Boston Scientific

Visual-ICE™ MRI

Cryoablation System

en	User's Manual	2
es	Manual del usuario	93
fr	Manuel d'utilisation	197
de	Bedienungsanleitung	304
it	Manuale d'uso	412
nl	Gebruikershandleiding	514
pt-eu	Manual do Utilizador	621

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING **7**

DEVICE DESCRIPTION **7**

System Description **7**

Figure 1. Visual-ICE MRI Cryoablation System **7**

Contents **8**

Console **9**

Figure 2. Visual-ICE MRI Cryoablation Console Front View **9**

Figure 3. Visual-ICE MRI Cryoablation Console Rear View **10**

Touch Screen Monitor **10**

Communication Ports **10**

Figure 4. Monitor Storage Basin **10**

Mouse Track Pad **11**

Software Reset **11**

Auxiliary Display Port **11**

Junction Box Harness Sockets **11**

Power Control Knob **11**

Storage Compartment **11**

Brake Pedal **11**

Argon Shutoff Valve **11**

Gas Inlets **11**

Manual Vent Valve **11**

Mobile Connection Panel **12**

Figure 5. Mobile Connection Panel Front View **12**

Needle Interface **13**

Figure 6. Needle Interface **13**

Figure 7. Needle Channel **13**

Gas Pressure Indicator **13**

STOP ALL Button **14**

Test Channel 8 Button **14**

Needle Channels **14**

Junction Box Harness Sockets **14**

Figure 8: Mobile Connection Panel - Junction Box Harness Sockets **14**

Wheel Lock Levers **15**

Figure 9: Mobile Connection Panel - Wheel Lock Lever **15**

Operating Principle **15**

Materials **15**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Non-pyrogenic 15
User Information 15
INTENDED USE 16
INDICATIONS FOR USE 16
Clinical Benefit Statement 16
CONTRAINDICATIONS 16
WARNINGS 16
PRECAUTIONS 19
ADVERSE EVENTS 22
CONFORMANCE TO STANDARDS 24
MRI Conditional Safety 24
Table 1. Cable Lengths 24
Table 2. Electromagnetic Emissions 25
Table 3. Electromagnetic Immunity 26
Table 4. Electromagnetic Immunity for Systems that are Not Life-supporting 27
Table 5. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Visual-ICE MRI Cryoablation System 28
HOW SUPPLIED 28
Device Details 28
Handling and Storage 28
OPERATIONAL INSTRUCTIONS 29
Additional Required Items 29
Installation, Calibration, and Servicing 29
PREPARATION 30
System Setup 30
Table 6. System Setup Flow 30
Preparation for Use 30
Positioning the Mobile Connection Panel in the Magnet Room 30
Setting up the Console in the Control Room 31
Screen 1. Disabled Channel 32
Screen 2. Vent Gas Message 32
Screen 3. Login Screen 33
Screen 4. Incorrect Login 33
Screen 5. Reset Password Challenge 34
Screen 6. Password Reset 34
Screen 7. Emergency Login 35
Screen 8. Startup Screen 35

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Figure 10. Visual-ICE MRI Cryoablation Console Gas Connections **36**
Figure 11. Gas Cylinder Setup **36**
Connecting the Junction Box Harness in the Control Room **37**
Figure 12. Connection of Junction Box Harness Gas Line **37**
Figure 13. ..... **38**
Figure 14. Connection of Junction Box Harness Fiber Optic Line **38**
Connecting the Junction Box Harness in the Magnet Room **39**
Opening Gas Cylinder Valves **40**
Figure 15. EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter **41**
Screen 9. No Gas Connected message **41**
Table 7. Working Gas Pressures **41**
PERFORMING THE CRYOABLATION PROCEDURE **42**
Table 8. Cryoablation Procedure Flow **42**
Pre-Procedure Testing **43**
Screen 10. Procedure Screen **43**
Figure 16. Locking Needle into Channel **43**
Screen 11. Select Needle Type Menu **44**
Navigating The User Interface **46**
Screen 12. Login Screen **46**
Startup Screen **46**
Table 9. Startup Screen Buttons **47**
Screen 14. Procedure Screen **47**
Navigation Tool Bar **47**
Screen 15. Navigation Tool Bar **47**
Table 10. Navigation Tool Bar **48**
Table 11. Channel Controls **49**
Channel Status **50**
Screen 16. Channel Controls and Channel Status Section **50**
Screen 17. Enlarged Timer **50**
Screen 18. Procedure Report Example **51**
Screen 19. View Reports Screen **52**
Screen 20. Export Report Screen **53**
Configuring Settings **54**
Screen 21. Configure Settings **54**
Table 13. Configure Settings Options **54**
PROCEDURE **55**
Performing a Cryoablation Procedure **55**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Screen 22. Gas Time Remaining 56
Reports 58
Screen 23. Export Report Screen 58
Screen 24. Report Exported message 59
System Shutdown 59
Figure 17. Disconnection of Junction Box Harness Electrical Line 60
Figure 18. Disconnection of Junction Box Harness Fiber Optic Line 60
Figure 19. Disconnection of Junction Box Harness Gas Line (Gas Connection Hub in Unlocked Position) 61
Figure 20. Protective Covers 62
Changing Gas Cylinders during a Procedure 63
Standard Gas Cylinder Setup 63
Dual Gas Cylinder Connection 63
Screen 25. Advanced Channel Controls 64
Screen 26. Linked Channels 64
Cycle Programming Control 65
Screen 27. Advanced Cycle Controls 65
Screen 28. Cycle Sequence Controls 66
Running a Saved Sequence 67
Screen 29. Saved Sequence Controls 67
ADMINISTRATIVE FUNCTIONS 68
Configure Settings 68
Screen 30. Configure Settings 68
Table 14. Configure Settings Controls 69
Manual Software Update 70
Screen 31. Software Update Confirmation 70
POST-PROCEDURE 71
Cleaning the Visual-ICE MRI Cryoablation System 71
Disposal 71
TROUBLESHOOTING 72
Software Recovery 72
Screen 32. Software Recovery Screen 72
Screen 33. Invalid Configuration Message 73
Electronics, Electrical and User Error Related Issues 74
Replacing Fuses 75
Gas Issues 76
Mechanical Issues 78
Gas Cylinder and Gas Supply Line 78

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Junction Box Harnesses 79
Mobile Connection Panel 79
Needles 80
Displayed Messages 81
SYSTEM SPECIFICATIONS 88
External Gas Supply 88
MRI SAFETY INFORMATION 90
Explanation of MR Symbols 90
Conditional MR Usage of MRI Cryoablation Needles 90
MRI Related Heating 91
MR Warnings 92
MR Precautions 92
MR Artifacts 92
PATIENT COUNSELING INFORMATION 92
WARRANTY 92
SYMBOL DEFINITIONS 92

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

℞ **ONLY**

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

The single-use only devices used with the Visual-ICE MRI Cryoablation System are sterile. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

System Description

The Visual-ICE MRI Cryoablation System allows clinician users to control the freezing and thawing operations of multiple MRI cryoablation needles. The Visual-ICE MRI Cryoablation System consists of a Console and Mobile Connection Panel (MCP). Figure 1 shows the placement of the Console and Mobile Connection Panel in an MRI suite.

The Console is located in the control room where either the treating clinician or an assistant operates the system using the touch screen monitor. The front of the Console provides fiber optic, electrical, and gas connection sockets for connection to a Junction Box Harness. The opposite end of the Junction Box Harness connects to the junction box in the control room. Electrical power and fiber optic signal lines as well as gas lines run from the Console to the junction box in the control room.

The Mobile Connection Panel is located in the magnet room close to the MRI magnet. The Mobile Connection Panel contains a Needle Interface with eight independent needle connection channels (each supporting two needle ports). The platform of the Mobile Connection Panel provides fiber optic, electrical, and gas sockets for connection to a Junction Box Harness. The opposite end of the Junction Box Harness connects to the junction box in the magnet room. Electrical power and fiber optic signal lines as well as gas lines run from the Mobile Connection Panel to the junction box in the magnet room.

A custom-designed penetration panel serves as a feedthrough between the junction boxes in the magnet room and control room. Electronic control signals between the Mobile Connection Panel and Console are transmitted over fiber optic lines to reduce interference from the RF field and gradient magnetic fields of the MR scanner.

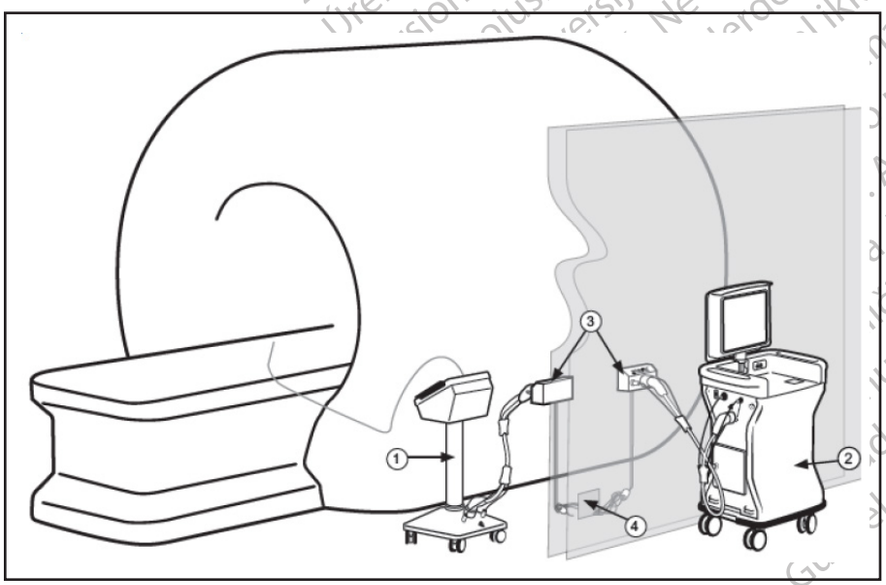


Figure 1. Visual-ICE MRI Cryoablation System

1 Mobile Connection Panel 2 Console 3 Junction Boxes 4 Penetration Panel

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Contents

Console:

One (1) Visual-ICE MRI Cryoablation Console

One (1) Visual-ICE MRI Cryoablation System User Manual: The User Manual may be physical copy or available online at www.IFU-BSCI.com. The User Manual Describes the system and provides instructions for system operation and maintenance.

One (1) Visual-ICE MRI Cryoablation System Quick Reference Guide: The Quick Reference Guide summarizes key steps in system operation.

One (1) Wrench

One (1) Fiber Optic Video Cable

One (1) USB flash drive (4 GB) within an attached pouch: The USB flash drive is used to transfer procedure reports to a customer's computer for saving or printing.

One (1) Console Cover: The Console Cover is used to protect the Visual-ICE MRI Cryoablation System during storage.

TWO (2) Single Cylinder Adapters: Single Cylinder Adapters are comprised of a high-pressure gas supply line attached to a pressure gauge.

One (1) Argon Single Cylinder Adapter: The Argon Single Cylinder Adapter is a high-pressure argon gas supply line with attached pressure gauge.

- To accommodate procedure room variations, the gas supply line is available in alternative lengths to connect the argon cylinder to the Visual-ICE MRI Cryoablation System. Reference Table 1.

One (1) Helium Single Cylinder Adapter: The Helium Single Cylinder Adapter is a high-pressure helium gas supply line with attached pressure gauge.

- To accommodate procedure room variations, the gas supply line is available in alternative lengths to connect the helium cylinder to the Visual-ICE MRI Cryoablation System. Reference Table 1.

Optional

One (1) EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter: The EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter is an optional component used to connect two gas cylinders in tandem to the Visual-ICE MRI Cryoablation System. The dual cylinder adapter consists of a four-way adapter assembly with argon pressure gauge and long gas supply line with system connection, short gas supply line with cylinder connection. Reference the **Dual Gas Cylinder Connection** Section for instructions on using the EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter.

Mobile Connection Panel (MCP):

One (1) Visual-ICE MRI Mobile Connection Panel

One (1) Mobile Connection Panel cover: The Mobile Connection Panel cover is used to protect the Mobile Connection Panel during storage and transport.

Two (2) Junction Box Harnesses for Console and Mobile Connection Panel: The Junction Box Harnesses (one for the Console, one for the Mobile Connection Panel) are used to connect to the junction boxes installed in the control and magnet rooms.

To accommodate magnet and control room variations, Junction Box Harnesses are available in alternative lengths to connect to the junction boxes in the magnet room and control room (reference Table 1). The appropriate length is determined when the junction boxes and penetration panel are installed. Junction Box Harnesses of the appropriate length are shipped with the system.

Junction Box:

One (1) Junction Box Assembly: The Junction Box Assembly includes two junction boxes, 2 sets of fiber-optic, gas and electrical cables and a penetration panel.

Остроумата версия. Да се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Δεν χρησιμοποιείτε
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Console

The Console has one argon inlet connector, one helium inlet connector, a recessed 19 in touch screen monitor, a mouse track pad, a USB port, an auxiliary display port (DVI), and an Ethernet port (inactive). The system hardware and operating software are housed within the system.

The Console is mounted on four swivel caster wheels for system mobility. The Console contains a three-way brake pedal mechanism in front to immobilize the two front wheels of the Console and to provide directional control during movement. The rear wheels have individual brake pedals. Gas supply line clips at the rear of the system (Figure 3) are used to direct the gas supply lines toward the floor, minimizing tripping hazards. A compartment in the lower section provides storage for system accessories.

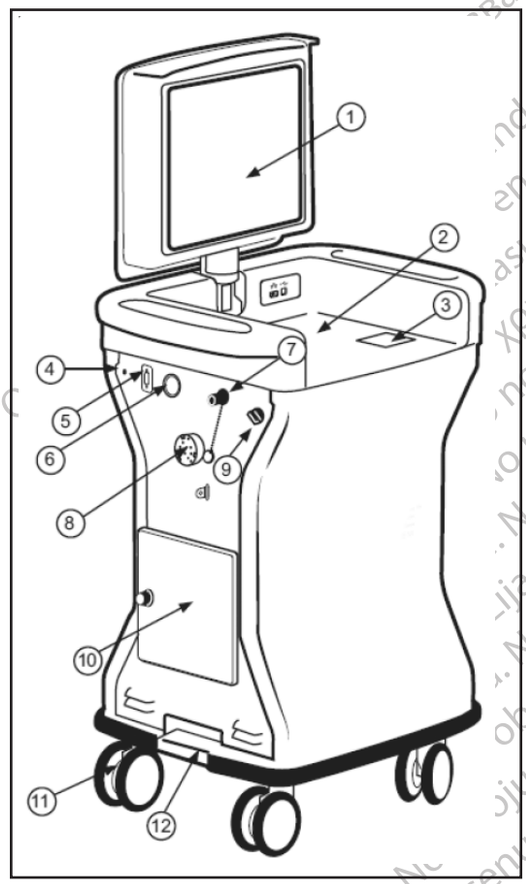


Figure 2. Visual-ICE MRI Cryoablation Console Front View

1	Touch Screen Monitor	4	Software Reset	7	Junction Box Harness - Fiber Optic Socket
2	Monitor Storage Basin	5	Auxiliary Display Port (DVI)	8	Junction Box Harness - Gas Connection Socket
3	Mouse Track Pad	6	Junction Box Harness - Electrical Socket	9	Power Control Knob
10	Storage Compartment				
11	Wheels (casters)				
12	Brake Pedal				

Do not use. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Ne használja! Non utilizzare. Nenaudokite. Niet gebruiken. Skal ikke brukes. Nie używać. Não utilize. A nu se utiliza. Ne uporabite. Använd ej. Älä käytä.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

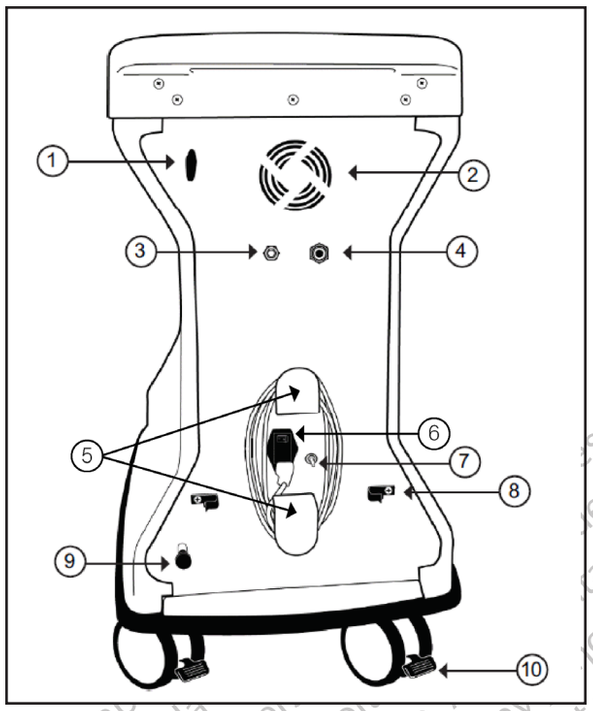


Figure 3. Visual-ICE MRI Cryoablation Console Rear View

1	Argon Shutoff Valve	5	Cord Wrap Bracket	9	Manual Vent Valve
2	Cooling Fan	6	Power Switch	10	Rear Wheel Brake Pedal
3	Argon Inlet Connector	7	Ground Post (select countries)		
4	Helium Inlet Connector	8	Gas Supply Line Clip		

Touch Screen Monitor

The cryoablation procedure is controlled through the use of the touch screen monitor. The monitor can be tilted and rotated to provide the optimal viewing and operating angle for the user. The touch screen monitor includes a virtual on-screen English QWERTY keyboard for entering procedure related data and may be operated by finger touch. The monitor folds flat into the monitor storage basin on the top of the unit for system storage.

Communication Ports

2 communication ports are located on the back panel of the monitor storage basin (Figure 4).

- The Ethernet port is inactive
- The USB 2.0 port allows you to save reports to a USB flash drive for download to another computer or for printing.

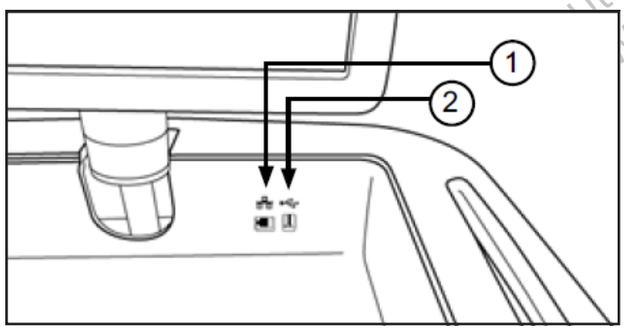


Figure 4. Monitor Storage Basin

1	Ethernet Port (Inactive)	2	USB 2.0 Port

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Uređena verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mouse Track Pad

The mouse track pad is located within the recessed monitor storage basin. The mouse track pad provides an alternative to the touch screen as a means of interacting with the system. Use the track pad to move and position the cursor on the monitor. To press a button on the screen, position the cursor over the button and press the left button on the track pad.

Software Reset

The **Software Reset** button is used to boot the Visual-ICE MRI Cryoablation System into a recovery mode if the software becomes corrupted (reference the **Software Recovery** Section).

Auxiliary Display Port

The **Auxiliary Display port (DVI)** allows for connection of an external monitor. The connected external monitor will mirror the touch screen interface display. The system automatically detects when the external monitor is connected.

NOTE: The external monitor must support a resolution of 1280 x 1024, 60Hz.

Junction Box Harness Sockets

The front of the Console provides sockets for the fiber optic, electrical, and gas lines of the Junction Box Harness. The gas connection hub of the Junction Box Harness contains eight individual gas connectors (one for each needle channel). When the gas connection hub is engaged to the Console gas connection socket all eight gas line connections are made simultaneously.

Power Control Knob

The Power Control Knob powers ON the Visual-ICE MRI Cryoablation System in preparation for a procedure.

Storage Compartment

The storage compartment may be used to store Visual-ICE MRI Cryoablation System accessories, such as the gas supply lines and tools. Do not place very heavy objects in the storage compartment. The weight limit is 23 kg (50 lb). Do not store liquids in the compartment. Liquids spilled in the storage compartment may drip into the system; the compartment is not watertight.

Brake Pedal

The brake pedal operates on the front two wheels of the Visual-ICE MRI Cryoablation System. Position the brake in the UP position to prevent the front two wheels from swiveling during transportation. Position the brake in the DOWN position to lock the front two wheels into place. When the brake pedal is in the middle position, the front two wheels are free to roll and swivel. If the flooring is uneven, it may be necessary to lock the two rear wheels in addition to locking the front wheels. Lock each rear wheel by using the individual locking pedal on each wheel.

Argon Shutoff Valve

The Argon Shutoff Valve is used to turn the gas supply to the Visual-ICE MRI Cryoablation System ON or OFF. It should be left in the **Argon ON** position and used to turn **OFF** argon gas only in an emergency.

Gas Inlets

The gas supply lines connect the argon and helium gas supply from the respective gas cylinders to the argon and helium gas inlets. The argon inlet is a plug connector; the helium inlet is a socket connector.

Manual Vent Valve

The Manual Vent Valve is used to vent the high-pressure gas from the Visual-ICE MRI Cryoablation System if the automatic venting feature is not used.

Obsolete Version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Mobile Connection Panel

The **Mobile Connection Panel** (Figure 5) provides a Needle Interface containing eight numbered needle channels. The platform of the Mobile Connection Panel provides fiber optic, electrical, and gas connection sockets for connection to a Junction Box Harness. The Mobile Connection Panel is mounted on a wheeled platform for mobility. Each wheel has a Wheel Lock Lever for locking the wheel during a cryoablation procedure.

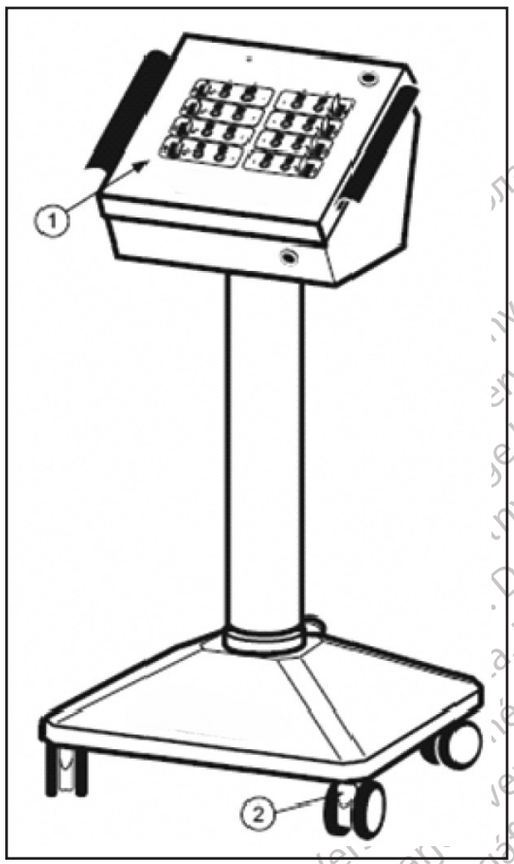


Figure 5. Mobile Connection Panel Front View

1 Needle Interface 2 Wheel Lock Lever

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Needle Interface

The **Needle Interface** contains eight numbered needle channels; each channel contains two ports to support connection of up to two MRI cryoablation needles. The Needle Interface has a **Gas Pressure Indicator LED** to alert the user to the presence or absence of high-pressure gas, a **STOP ALL** button to stop all operations, and a **Test Channel 8** button for testing a needle added to channel 8.

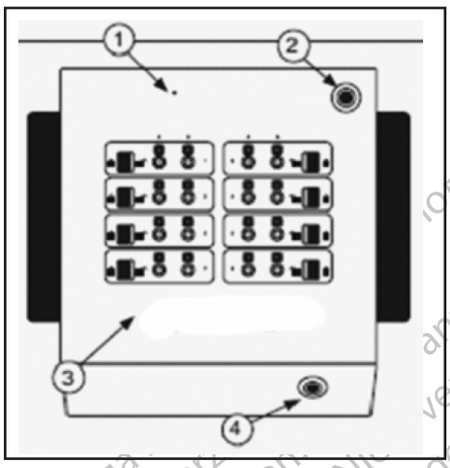


Figure 6. Needle Interface

1 Gas Pressure Indicator LED 2 STOP ALL Button 3 Needle Channel 4 Test Channel 8 Button

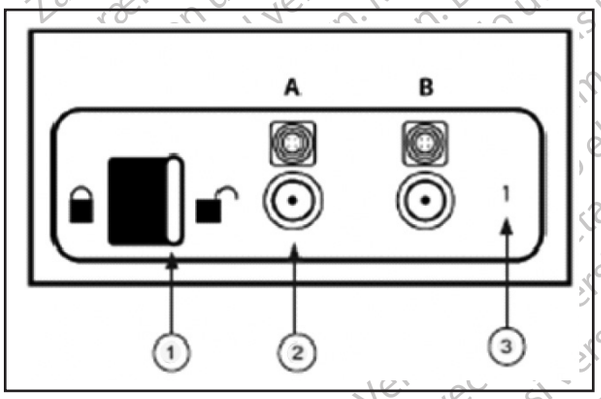


Figure 7. Needle Channel

1 Locking Bar 2 Needle Port with Electrical Connection 3 Channel Number

Gas Pressure Indicator

The **Gas Pressure Indicator** is an LED on the Needle Interface of the Mobile Connection Panel that indicates the presence or absence of high-pressure gas. When high-pressure gas is present, the LED is solid white. The LED pulsates when there is no gas pressure.

WARNING: Do not unlock the locking bar for any needle channel if the GAS Pressure Indicator LED is solid white. Unlocking the locking bars when the channels are under pressure could result in forceful ejection of the needle connectors.

Zastarela različica. Non utilizzare. Nenaudokite. Ne használja! Niet gebruiken. Skal ikke brukes. Nie używać. Não utilize. Nepoužívať. Ne uporabite. Ei käytä. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

STOP ALL Button

To stop operations on all channels from the Mobile Connection Panel, press the **STOP ALL** button on the Needle Interface. When the STOP ALL button is pressed, a message displays on the touch screen interface indicating that all operations have been stopped from the Mobile Connection Panel.

Test Channel 8 Button

The user in the magnet room can add a needle to a needle connection port in channel 8 and initiate testing of the needle directly from the Mobile Connection Panel. If an additional needle is required during the procedure, insert the needle into channel 8 and lock the locking bar. After adding the needle, press the **Test Channel 8** button on the Needle Interface to perform Needle Integrity and Functionality Testing of the new needle. A message will display on the touch screen interface indicating that testing has been initiated on channel 8.

NOTE: If channel 8 is not available, a needle can be added to another open channel and testing can be initiated by pressing the **Test** button for the respective channel on the Console touch screen interface.

Needle Channels

The Needle Interface contains eight numbered **needle channels**; each channel contains two ports to support connection of up to two MRI cryoablation needles. Each channel operates independently of all other channels in either freezing or thawing mode. The locking bar on each channel locks the needles into the ports to secure them during the procedure.

Junction Box Harness Sockets

The platform of the Mobile Connection Panel provides **sockets** for the gas, fiber optic and electrical lines of the Junction Box Harness. The gas connection hub of the **Junction Box Harness** contains eight individual gas connectors (one for each needle channel). When the gas connection hub is engaged to the Mobile Connection Panel gas connection socket all eight gas line connections are made simultaneously.

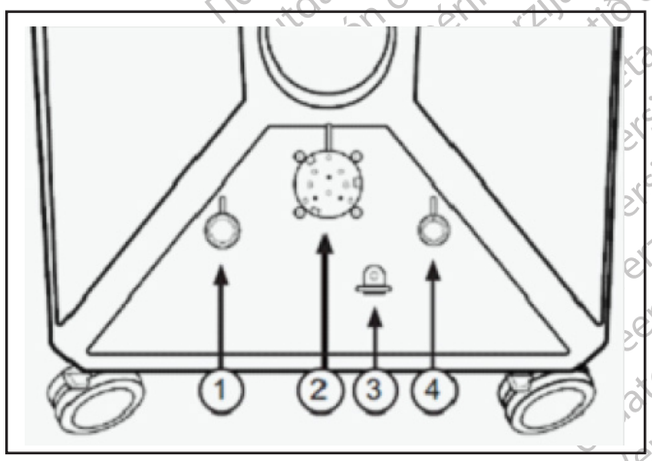


Figure 8: Mobile Connection Panel - Junction Box Harness Sockets

1 Electrical Socket
2 Gas Connection Socket
3 Safety Cable Ring
4 Fiber Optic Socket

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Wheel Lock Levers

Use the **Wheel Lock Levers** to lock the Mobile Connection Panel wheels in place during a procedure (Figure 9). Pushing the wheel lock lever DOWN locks the wheel and prevents movement during the procedure. Pushing the wheel lock lever UP unlocks the wheel.

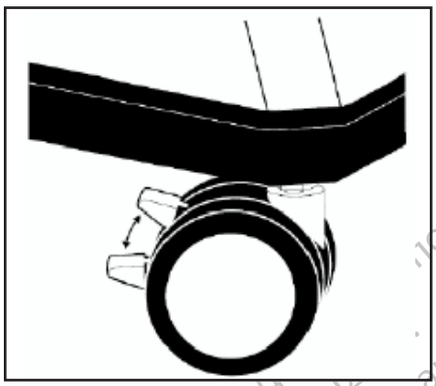


Figure 9: Mobile Connection Panel - Wheel Lock Lever

Operating Principle

The Visual-ICE MRI Cryoablation System is a mobile system intended for cryoablative tissue destruction using a minimally invasive procedure. The system is computer-controlled with a touch screen user interface that allows the user to control and monitor the procedure. Innovative gas dryers produce consistent iceballs and boost freezing performance for all needles.

The therapy delivered by the system is based on the Joule-Thomson effect displayed by compressed gases. The Joule-Thomson effect is a change in the temperature of a compressed gas as it flows through a narrow orifice and expands to a lower pressure. Certain gases, such as argon, decrease in temperature due to the Joule-Thomson effect, while other gases, such as helium, increase in temperature.

The Visual-ICE MRI Cryoablation System uses high-pressure argon gas that circulates through closed-tip MRI cryoablation needles to induce tissue freezing. Active tissue thawing is achieved by circulating helium gas through the needles.

Tissue ablation is achieved by repeated freeze and thaw cycles with both freezing and thawing contributing to cell death. Generally, multiple freeze-thaw cycles are used to achieve complete destruction of the target tissue.

When multiple MRI cryoablation needles are placed into or near the target tissue and freezing is initiated, an iceball grows around the distal end of the needle shafts. In time, the iceballs coalesce and completely engulf the target tissue. An important benefit of cryoablation is that imaging procedures, such as Magnetic Resonance Imaging (MRI), are able to display the location and size of the iceball. This benefit of cryoablation is used for proper control of the therapy. During use, the procedure must be monitored via image guidance to ensure adequate tissue coverage and to avoid damage to adjacent structures.

Materials

See Boston Scientific MRI cryoablation needle and accessory product IFUs for specific information on materials.

Non-pyrogenic

See Boston Scientific MRI cryoablation needle and accessory product IFUs for specific information on pyrogenicity.

User Information

The Visual-ICE MRI Cryoablation System is designed to be operated by medical professionals who have a thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with cryoablation procedures. Optional education is available from your Boston Scientific representative.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INTENDED USE

The Visual-ICE MRI Cryoablation System is intended for cryoablative destruction of tissue during minimally invasive procedures; various Boston Scientific accessory products are required to perform these procedures. The Visual-ICE MRI Cryoablation System is intended for use as a cryosurgical tool in the fields of general surgery, dermatology, neurology (including cryoanalgesia), thoracic surgery (with the exception of cardiac tissue), gynecology, oncology, and urology. This system is designed to destroy tissue (including prostate and kidney tissue, liver metastases, tumors, and skin lesions) by the application of extremely cold temperatures.

Patient Groups

The intended population includes patients intended for cryoablative destruction of tissue during surgical procedures.

INDICATIONS FOR USE

The Visual-ICE MRI Cryoablation System is indicated for use as a cryosurgical tool in the fields of general surgery, dermatology, neurology (including cryoanalgesia), thoracic surgery (with the exception of cardiac tissue), gynecology, oncology, and urology. This system is designed to destroy tissue (including prostate and kidney tissue, liver metastases, tumors, and skin lesions) by the application of extremely cold temperatures.

The Visual-ICE MRI Cryoablation System has the following specific indications:

- Urology - Ablation of prostate tissue in cases of prostate cancer
- Oncology - Ablation of cancerous or malignant tissue and benign tumors, and palliative intervention
- Dermatology - Ablation or freezing of skin cancers and other cutaneous disorders
- Gynecology - Ablation of malignant neoplasia or benign dysplasia of the female genitalia
- General surgery - Palliation of tumors, recurrent cancerous lesions, and ablation of breast fibroadenomas
- Thoracic surgery - (with the exception of cardiac tissue)

Clinical Benefit Statement

The Visual-ICE MRI Cryoablation System, when used with various Boston Scientific accessory products, is intended to destroy tissue (including prostate and kidney tissue, liver metastases, tumors, and skin lesions) by the application of extremely cold temperatures during minimally invasive procedures.

The clinical benefit is measured by overall clinical outcomes with acceptable safety specific to the target anatomy and indication.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications specific to the use of the Visual-ICE MRI Cryoablation System.

WARNINGS

General

- The Visual-ICE MRI Cryoablation System is designed to be operated by medical professionals who have a thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with cryoablation procedures.
- Personnel present when making all connections prior to a cryosurgical procedure must be completely familiar with all routine precautions taken in an MRI environment.
- See Boston Scientific MRI cryoablation needle and accessory product IFUs for Warnings specific for these products.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use and indications for use.
- Do not modify the Visual-ICE MRI Cryoablation System in any way. Only authorized Boston Scientific personnel or Boston Scientific-trained authorized personnel are to service Visual-ICE MRI Cryoablation Systems.
- The Visual-ICE MRI Cryoablation System should be inspected and serviced periodically according to the system specifications. Service must be performed by authorized service engineers. Reference the **Installation, Calibration, and Servicing** Section for detailed information.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Do not use the Visual-ICE MRI Cryoablation System if the system is visibly damaged, exposing any internal components or sharp edges.
- The Visual-ICE MRI Cryoablation System Console is MR Unsafe. Never place the Console in the magnet room.
- All supporting accessory equipment must be MR Safe or MR Conditional. Follow the MR Conditional labeling for all accessory devices.
- The Visual-ICE MRI Cryoablation System should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- Lock the wheels on the Visual-ICE MRI Cryoablation System prior to using the system to avoid inadvertent movement of the system during a procedure.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a hospital grade electrical power outlet with a protective earth.
- Do not start a cryoablation procedure before verifying that the Visual-ICE MRI Cryoablation System and all ancillary equipment are fully operational.
- Use of cables other than those specified, with the exception of those sold by Boston Scientific for use as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the Visual-ICE MRI Cryoablation System.
- Only use MRI needles with the Visual-ICE MRI Cryoablation System.
- Do not use the needle if it is bent or damaged while attempting to unpack or use it. Never use a defective needle for a cryoablation procedure. A defective MRI cryoablation needle that has a gas leak can cause a gas embolism in the patient.
- Do not kink, pinch, cut or pull excessively on the needle tubing. Damage to needle handle or tubing may cause the needle to become unusable.
- Have sufficient argon gas available to conduct the planned cryoablation procedure: the number and type of needles, gas cylinder size, pressure and rate of gas flow affect the required gas volume (reference the **SYSTEM SPECIFICATIONS** Section for gas purity requirements). At least one full spare cylinder should be available for each treatment.
- High-pressure gas is dangerous if handled improperly. Local laws and safety rules regarding pressurized gas systems, reservoirs and components should always be observed.
- Ensure that the gas cylinders are chained to a wall or an approved cart to prevent inadvertent tipping of the cylinders.
- Do not connect the Visual-ICE MRI Cryoablation System to a gas supply exceeding 6000 psi (414 bar, 41.4 MPa) to avoid damage to internal system components.
- The Visual-ICE MRI Cryoablation System should not be operated in the presence of flammable fumes, e.g., flammable anesthetics or volatile substances.
- Do not bend or kink the gas supply line. Sharp bends or kinks may compromise the integrity of the gas supply line.
- Do not roll the Visual-ICE MRI Cryoablation System over the gas supply line; such activity may damage the line.

Procedural

- Prior to starting a cryoablation procedure, set up the Visual-ICE MRI Cryoablation System (reference the **System Setup** Section) and then perform Needle Integrity and Functionality Tests. Tests must be successfully completed in order to begin the procedure.
- Do not use the needle if there is no ice formation during the Freeze phase. Obtain a new needle and repeat the testing procedure.
- Do not use the needle if bubbles are seen escaping from the needle during Needle Integrity and Functionality Test.
- Ensure adequate measures are taken to protect organs and structures adjacent to the targeted tissue.
- The sterile field and sterility of cryoablation needles should be maintained at all times. Do not contaminate the distal end of the sterile MRI cryoablation needle.
- Avoid contact with the distal portion of the MRI cryoablation needle to maintain sterility during testing.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Continuously monitor needle insertion, needle positioning, iceball formation and removal using image guidance (such as direct visualization or Magnetic Resonance Imaging (MRI)) to ensure adequate tissue coverage and to avoid damage to adjacent structures.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of the Visual-ICE MRI Cryoablation System, including cables specified for use with the system. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Confirm the high-pressure gas connections to the Console and Mobile Connection Panel are securely connected before opening the gas cylinder(s).
- Secure the safety cable at the end of the gas supply line to the System before connecting the argon gas supply line to the argon gas inlet. The safety cable provides backup protection if the gas supply line becomes inadvertently disconnected from the system. Do not use a gas supply line with a missing safety cable. Doing so could compromise the safety of personnel in the room. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions.
- Each needle must be locked into a needle channel before initiating a cryoablation procedure to avoid the risk of forceful ejection of the needles from the Mobile Connection Panel while under gas pressure.
- Scanning with a high SAR sequence while thawing could result in thermal injury due to needle heating.
- If the needles are still connected, do not unlock the channels or disconnect the needles from the Needle Interface until all operations in the channel have completed.
- Do not unlock the locking bar for any needle channel if the GAS Pressure Indicator LED on the Mobile Connection Panel is solid white. Unlocking the locking bars when the channels are under pressure could result in forceful ejection of the needle connectors.
- Use **Freeze** and **Thaw** operations only when the needle is placed in the target tissue.
- Needle handles and the gas line may frost during freezing. Avoid prolonged contact with frosted portions of a needle handle to avoid unintended thermal tissue damage to the patient or clinician.
- Needle tubing may become extremely cold when conducting freeze cycles during a cryoablation procedure. It is important that a patient's skin is protected from direct contact with needle tubing to avoid the potential for thermal injury to the patient. Ensure an appropriate insulating barrier is placed as needed (such as towels) or other method is employed to prevent needle tubing from touching a patient's skin.
- MRI Cryoablation Needles may heat up when the scanner RF field is active. Hazards associated with heating can be minimized by using scan sequences with low SAR and limiting the duration of the scan. It is recommended that the scanner be operated in Normal Operating Mode with a whole body averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 1.5 watts per kilogram (W/kg). It is also recommended that the scan duration be limited to about one minute per scan if the needle is not operating in freezing mode during the scan.
- The needle handle may become warm during active thawing. Pay attention to the needle handle position. Prolonged contact with warm portions of the needle handle could cause unintended thermal tissue damage/ burn to the patient or clinician.
- Active thawing produces heat along the distal needle shaft. Use care to avoid thermal injury/burn to nontargeted tissues.
- Ensure adequate thawing or cooling before attempting to remove needles from the patient.
- Discontinue all needle operation prior to needle removal to minimize risk of thermal injury and/or tissue injury.
- An electrocautery device should never touch a needle or be in close proximity to them when the needle is connected to the MCP.
- Do not touch the MCP while touching the patient to avoid the risk of shocking the patient if an inadvertent electrical fault exists.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Do not touch the screen if the touch screen monitor goes blank for more than five (5) seconds during a procedure. Immediately turn off power to the system and end the procedure to avoid inadvertent activation of needles.
- Warn procedure personnel prior to venting the Visual-ICE MRI Cryoablation System to avoid startling them.
- Warn procedure personnel that gas in the Junction Box Harnesses is vented through the Console at the end of the freeze phase, to avoid startling them. The duration of venting depends on the combined length of the two Junction Box Harnesses. A typical venting duration after freezing is about 10 seconds.
- Warn procedure personnel that gas in the Junction Box Harnesses is vented through the Console at the end of the thaw phase, to avoid startling them. A typical duration for helium gas venting after thawing is about 3 seconds.
- Warn procedure personnel that gas in the Junction Box Harnesses is vented through the Console to achieve rapid transitions from helium flush to argon freeze and from freeze to helium thaw, to avoid startling them. The duration of venting depends on the combined length of the two Junction Box Harnesses. A typical venting duration for argon, after freezing, is about 10 seconds. Helium vents more quickly, usually in about 3 seconds.
- If it is difficult to loosen the pressure gauge connected to the cylinder, or the high-pressure gas supply line(s) cannot be disconnected from the inlet connections, do not apply excessive force to release the gas supply line or to loosen the pressure gauge. The gas line may still be under pressure.
- Do not apply excessive force to release the Junction Box Harness gas connection hub. The gas lines may still be under pressure.
- Do not pull on the power cord. Grasp the plug, not the power cord, to disconnect the device from the wall socket.
- Dispose of device and accessories in accordance with the **Disposal** Section.

PRECAUTIONS

General

- Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.
- Do not use the Visual-ICE MRI Cryoablation System if any moisture or condensation is present on the surfaces of the system. Allow the system to dry completely for 12 hours prior to powering up the system. Powering up the system containing moisture or condensation could result in permanent damage to the electrical boards, causing the system to be inoperable.
- Take precautions to avoid potential electrostatic discharge. If an electrostatic discharge occurs after touching the monitor, the screen may flicker for a few seconds. The system will remain functional and the monitor will refresh momentarily.
- Use care to avoid electrostatic discharge (ESD) events when removing the covers from the Visual-ICE MRI Cryoablation Console and Visual-ICE MRI Cryoablation Mobile Connection Panel. Boston Scientific recommends that the operator touch one or more metal parts on the rear of the system prior to touching anything on the Needle Interface.
- No data regarding cryoablation in combination with other therapies is available from Boston Scientific.
- Use the Boston Scientific supplied USB flash drive only to export reports or update software. Other data or software may corrupt the Visual-ICE MRI Cryoablation System.
- Do not connect any other USB equipment to the Visual-ICE MRI Cryoablation System USB port.
- Do not use a USB extension cable to connect the USB flash drive to the USB port. Connect USB flash drive directly to the USB port provided on the Visual-ICE MRI Cryoablation System. Use of a USB extension cable may result in electromagnetic emissions exceeding regulatory limits.
- Select a unique Patient ID that does not reveal the patient's identity to other system users.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Handling

- Handle the Visual-ICE MRI Cryoablation System with care. Rough handling may damage the system and cause it to become inoperable. The system should never be tilted.
- Maneuver the Visual-ICE MRI Cryoablation Console by pulling on the Console using the rear handle.
- Maneuver the Visual-ICE MRI Mobile Connection Panel using the handles.
- Do not set food, drinks, or other objects on top of the system. Doing so may damage the system.
- Do not store liquids in the storage compartment. The storage compartment is not watertight.
- Do not set heavy objects on the monitor when in the down position or on the monitor storage basin when the monitor is in the up position. The weight limit is 9 kg (20 lb).
- Prior to lowering the monitor, ensure that no objects are located in the monitor storage basin. Use care when lowering the monitor into the monitor storage basin; do not use excessive force to avoid damaging the monitor.
- Use care when lowering or swiveling the touch screen monitor to avoid the potential for pinching fingers.
- Lift the Visual-ICE MRI Cryoablation Console to clear any threshold that is higher than 1 cm. Two people, one on each side, should use the handles to lift the Console.
- Lift the Mobile Connection Panel using the handles to clear any obstacle, either ascending or descending.
- Clean the Visual-ICE MRI Cryoablation System by following the instructions in the **Handling and Storage** Section. Do not use cleaning agents such as Betadine Antiseptic Solution or bleach solution, which may damage the touch screen.
- Position the argon cylinder close enough to the system to ensure that the gas supply line is not stretched and does not present a trip hazard.
- Direct the high-pressure gas supply lines toward the floor and secure the lines with the clips located on the rear of the Visual-ICE MRI Cryoablation System to minimize the potential for tripping.
- Direct the Junction Box Harnesses towards the floor to minimize the potential for tripping.

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verzion zuverholt. Niet verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Procedural

- The Visual-ICE MRI Cryoablation System should be placed in close proximity for accessible needle connection and use.
- Turn the Visual-ICE MRI Cryoablation System ON before connecting the gas cylinders to ensure the proper diagnostic tests are conducted.
- Confirm that the Manual Vent Valve is closed and Argon Shutoff Valve is in the ON position before connecting the gas line to the Console.
- If the system produces a continuous hissing sound, verify that the Manual Vent Valve is fully closed. If the Manual Vent Valve is fully closed and the hissing sounds persists, shut OFF the system using the power control knob located on the front of the system (Figure 2). Close the gas supplies using the cylinder valves. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
- Failure to operate the Visual-ICE MRI Cryoablation System within the working pressure limits indicated on the user interface (Table 7) may affect the iceball formation.
- Boston Scientific recommends that only needles of the same type be placed together in a single channel. Additionally, using needles of differing types in a channel may affect the accuracy of the **Gas Indicator**.
- During use, avoid damage to the needle from other surgical instruments.
- While every effort has been made to reduce imaging artifacts while using the needles within the magnet bore, some artifacts may still be present (depending on the imaging resolution and procedure).
- To minimize heating and image artifacts, position needle tubing such that the tubing runs in the center of the MR system. Avoid routing the tubing along the side of the MR system and keep away from the RF coils. When routing the needle tubing, avoid looping or crossing of the tubing.
- If a scan with a high SAR level is performed while the needle is not freezing, hazards associated with heating can be mitigated by selecting **Stick** mode from the **Freeze Intensity** drop-down menu.
- **Stick** mode may be enabled from the **Freeze Intensity** drop-down menu to actively cool the shaft during a scan. When **Stick** is selected, argon gas is flowed through the cryoablation needle at a low duty cycle which cools the needle shaft to create a very thin layer of ice around the needle shaft.
- If a needle appears to be blocked, press the **Thaw** button to thaw the needle for at least one minute to clear the blockage.
- When the argon cylinder pressure falls below the lower working pressure limit, the system displays an alert message. To ensure optimal performance, replace an argon cylinder if the pressure falls below the lower working pressure limit.
- Depressurize the system after the cryoablation procedure is completed (reference the **System Shutdown** Section).
- Ice formation during the Flush and Thaw phases indicates that argon gas is connected to the helium inlet. Before proceeding change the cylinders and ensure that each gas supply line is connected to the correct cylinder (reference the **Standard Gas Cylinder Setup** Section).
- Any interruption of a programmed phase immediately terminates that phase and the programmed cycle.

Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERSE EVENTS

The potential adverse events associated with the device and/or cryoablation procedure include, but are not limited to:

- Angina
- Arrhythmia
- Atelectasis
- Bladder spasms
- Bleeding/hemorrhage
- Burn/frostbite
- Cerebrovascular Accident (CVA)/stroke
- Cryoshock Phenomenon (e.g. multi organ failure, severe coagulopathy, disseminated intravascular coagulation (DIC))
- Death
- Distension
- Edema/swelling
- Ejaculatory dysfunction
- Embolism (air, device, thrombus)
- Erectile dysfunction
- Fever
- Fistula
- Fracture
- Gastrointestinal symptoms (e.g. nausea, vomiting, diarrhea, constipation)
- Healing, impaired
- Hematoma
- Hematuria
- Hemothorax
- Hepatic dysfunction/failure
- Hernia
- Hypertension
- Hypotension
- Hypothermia
- Ileus
- Impotence
- Infection/abscess/sepsis
- Inflammation

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

- Muscle spasm
- Myocardial infarction
- Necrosis
- Need for additional intervention or surgery
- Nerve Injury
- Neuropathy
- Obstruction
- Pain/discomfort
- Perforation (including organ and adjacent structures)
- Pericardial Effusion
- Perirenal fluid collection
- Pleural effusion
- Pneumatosis (air or gas in an abnormal quantity and/or place in the body)
- Pneumothorax
- Post ablation syndrome (e.g. fever, pain, nausea, vomiting, malaise, myalgia)
- Renal insufficiency/failure
- Renal parenchymal or capsule fracture
- Respiratory distress/insufficiency/failure
- Scrotal edema
- Stenosis/stricture
- Subcutaneous emphysema
- Thrombosis/thrombus
- Tissue damage
- Transient ischemic attack (TIA)
- Tumor cell seeding
- Urethral sloughing
- Urinary frequency/urgency
- Urinary incontinence
- Urinary retention
- Urinary tract infection
- Vasovagal response
- Vessel trauma (e.g. dissection, injury, perforation, pseudoaneurysm, rupture, or other)
- Wound infection

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Celt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

CONFORMANCE TO STANDARDS

Electrical Specifications:

- Input Voltage: 100 VAC to 240 VAC, single phase
- Input Frequency: 50 Hz – 60 Hz
- VA Rating: 450 VA
- IP Rating: IP10
- Fuse Rating: T 5.0AL
- Electrical Protection: Class I, Type BF protection against shock
- Signal Input/Output Ports: one (1) Ethernet port (inactive), one (1) USB 2.0 port, one (1) Auxiliary Display port (DVI)

MRI Conditional Safety

The Visual-ICE MRI MCP has been tested to be safe for use with 1.5 and 3 Tesla scanners.

The Visual-ICE MRI Cryoablation Console is not safe for use in an MR chamber.

Electromagnetic Compatibility and Immunity (EMC and EMI)

The Visual-ICE MRI Cryoablation System needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and placed into service according to the EMC information provided below.

The Visual-ICE MRI Cryoablation System has been tested in the operating room environment for electromagnetic compatibility (EMC) and electromagnetic interference (EMI) compliance. The Visual-ICE MRI Cryoablation System has been tested to be in compliance with IEC 60601-1-2 and CISPR 11, EN 55011.

Portable and mobile radiofrequency (RF) communications equipment can affect the Visual-ICE MRI Cryoablation System, causing it to operate improperly.

Table 1. Cable Lengths

Cable	Length
Power Cable	4.6 m (15 ft)
External Video Cable	5 m (16 ft)
Gas Tubing (connected to needles)	2.5 m (8 ft)
Gas Supply Line (connected to argon and helium gas cylinders)	Available lengths: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Junction Box Harnesses	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

NOTE: The Gas Supply Line is available in more than one length to accommodate procedure room variations.

WARNING: Use of cables other than those specified, with the exception of those sold by Boston Scientific for use as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the Visual-ICE MRI Cryoablation System.

WARNING: The Visual-ICE MRI Cryoablation System should not be used adjacent to or stacked with other equipment.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of the Visual-ICE MRI Cryoablation System, including cables specified for use with the system. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Table 2. Electromagnetic Emissions

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Visual-ICE MRI Cryoablation System is intended for use in a professional healthcare facility electromagnetic environment with the compliance levels specified below. The customer or the user of the Visual-ICE MRI Cryoablation System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Visual-ICE MRI Cryoablation System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions, IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions, IEC 61000-3-3	Complies	
NOTE: The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the equipment.		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Table 3. Electromagnetic Immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Visual-ICE MRI Cryoablation System is intended for use in a professional healthcare facility electromagnetic environment with the immunity compliance levels specified below. The customer or the user of the Visual-ICE MRI Cryoablation System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°. 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25 cycles/30 cycles at 0° and 50Hz/60Hz. 0 % UT; 250 cycles/300 cycles at 50Hz/60Hz.	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°. 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25 cycles/30 cycles at 0° and 50Hz/60Hz. 0 % UT; 250 cycles/300 cycles at 50Hz/60Hz.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Visual-ICE MRI Cryoablation System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Visual-ICE MRI Cryoablation System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 Hz/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Остаряла версия. Не използвайте.
Versió obsoleta. No utilitzeu.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Table 4. Electromagnetic Immunity for Systems that are Not Life-supporting

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Visual-ICE MRI Cryoablation System is intended for use in a professional healthcare facility electromagnetic environment with the immunity compliance levels specified below. The customer or the user of the Visual-ICE MRI Cryoablation System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms in ISM bands over 150 kHz to 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms in ISM bands over 150 kHz to 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Visual-ICE MRI Cryoablation System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 8200 MHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: ((•))
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
Radiated RF Proximity fields IEC 61000-4-3 (per IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m – 28 V/m per IEC 60601-1-2 Ed. 4, Table 9	9 V/m – 28 V/m per IEC 60601-1-2 Ed. 4, Table 9	
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. **NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Visual-ICE MRI Cryoablation System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Visual-ICE MRI Cryoablation System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Visual-ICE MRI Cryoablation System. [b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Table 5. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Visual-ICE MRI Cryoablation System

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Visual-ICE MRI Cryoablation System			
The Visual-ICE MRI Cryoablation System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Visual-ICE MRI Cryoablation System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Visual-ICE MRI Cryoablation System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter Watts (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter Meters (m)**		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **NOTE 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. **NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

HOW SUPPLIED

Device Details

The Visual-ICE MRI Cryoablation System is supplied non-sterile and is intended for multiple use. Boston Scientific accessory products required to perform the cryoablation procedure are supplied separately.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Operating Conditions

- Temperature: 10 °C to 40 °C
- Relative Humidity: 30 % to 75 %

Storage Conditions

- Temperature: -15 °C to 50 °C
- Relative Humidity: 10 % to 90 %

Transportation Conditions

When shipping the Visual-ICE MRI Cryoablation System, use the original shipping container to prevent damage from occurring during transport. If the original shipping container is not available, the customer takes responsibility to ensure proper transport conditions are satisfied or contacts Boston Scientific Technical Assistance Center to obtain the appropriate shipping container.

CAUTION: Do not set food, drinks, or other objects on top of the System. Doing so may damage the system.

Остарялата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Obsolete version. Do not use.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Nav derīga versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

WARNING: The Visual-ICE MRI Cryoablation System is designed to be operated by medical professionals who have a thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with cryoablation procedures. Optional education is available from your Boston Scientific representative.

CAUTION: Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.

Additional Required Items

Accessory Products Used to Conduct Cryoablation Procedures

NOTE: See product specific Instructions for Use.

The following needles must be used with the Visual-ICE MRI Cryoablation System:

- **Boston Scientific MRI Cryoablation Needles:** The MRI cryoablation needles are specifically designed for use with the Boston Scientific Cryoablation Systems and are available in a range of configurations that produce various iceball sizes and shapes, allowing the clinician to match the needles to the desired ablation zone. The MRI cryoablation needles are supplied sterile.

WARNING: Only use MRI needles with the system.

Optional Accessory Items:

- **Cryoablation Needle Channel ID Stickers:** Cryoablation Needle Channel ID Stickers are affixed to the needle tubing to provide easier identification of the needles during a cryoablation procedure. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to order Cryoablation Needle Channel ID Stickers.
- **Argon gas cylinder(s)**
- **Helium gas cylinder(s) if using helium for thawing**

NOTE: The argon gas must meet the purity requirements specified in the **SYSTEM SPECIFICATIONS** Section.

Installation, Calibration, and Servicing

Only Boston Scientific or authorized personnel are permitted to conduct service and system preventive maintenance on the system. Preventive maintenance on the Visual-ICE MRI Cryoablation System is required every two years. Scheduled Preventative Maintenance must be completed to maintain system performance and safety.

WARNING: Do not modify the Visual-ICE MRI Cryoablation System in any way. Only authorized Boston Scientific personnel or Boston Scientific-trained authorized personnel are to service Visual-ICE MRI Cryoablation Systems. If service is required, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

The Visual-ICE MRI Cryoablation System will display a reminder on the screen approximately one month prior to when the preventive maintenance is due. If the reminder message appears and the preventive maintenance has not yet been scheduled, contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule the service.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

PREPARATION

System Setup

Table 6 depicts the order and steps of the Visual-ICE MRI Cryoablation System setup. This section describes each step in detail.

Table 6. System Setup Flow

1	**System Setup**	• Confirm availability of gas, needles, and accessories • Position Visual-ICE MRI Mobile Connection Panel in the magnet room and lock all wheels • Position Visual-ICE MRI Cryoablation Console in the control room and lock brake • Ensure Manual Vent Valve is closed and Argon Shutoff Valve is ON • Power Visual-ICE MRI Cryoablation System ON • Login
2	**Connect Gas Cylinders**	• Connect the helium gas supply line to the Console and then connect the gas supply line to the helium cylinder • Connect argon gas supply line to the Console and then connect the gas supply line to the argon cylinder • Ensure safety cables are connected
3	**Connect Junction Box Harnesses**	• Connect Junction Box Harness in the control room • Connect Junction Box Harness in the magnet room • Ensure the safety cables are connected **NOTE:** Drape harnesses to avoid trip hazards
4	**Open Gas Cylinder Valves**	• OPEN valve on helium, then argon • Verify gas pressure is within working limits for the cryoablation procedure (reference Table 7)

Preparation for Use

Prior to using the Visual-ICE MRI Cryoablation System, inspect the Console, Mobile Connection Panel, power cord, brakes, safety cables, gas supply lines, gas connections, Junction Box Harnesses, and the monitor touch screen to ensure they are not damaged. If any of the components are damaged, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

CAUTION: Do not use the Visual-ICE MRI Cryoablation System if any moisture or condensation is present on the surfaces of the system. Allow the system to dry completely for 12 hours prior to powering up the system. Powering up the system containing moisture or condensation could result in permanent damage to the electrical boards, causing the system to be inoperable.

Prior to starting a cryoablation procedure, set up the Visual-ICE MRI Cryoablation System, connect the gas cylinders, and conduct functionality tests on each MRI cryoablation needle (reference the **Pre-Procedure Testing** Section).

Positioning the Mobile Connection Panel in the Magnet Room

WARNING: Needle tubing may become extremely cold when conducting freeze cycles during a cryoablation procedure. It is important that a patient's skin is protected from direct contact with needle tubing to avoid the potential for thermal injury to the patient. Ensure an appropriate insulating barrier is placed as needed (such as towels) or other method is employed to prevent needle tubing from touching a patient's skin.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

1. Position the Mobile Connection Panel alongside the patient table. Ensure that the needle gas tubing has sufficient length to reach the patient. The Mobile Connection Panel should be positioned such that the needles can be moved in and out of the magnet bore without placing strain on the needle tubing.
2. Lock all wheels using the Wheel Brake Levers (Figure 9).

WARNING: Do not touch the chassis of the Mobile Connection Panel while touching the patient to avoid the potential risk of shocking the patient if an inadvertent electrical fault exists.

Setting up the Console in the Control Room

1. Position the Console in the control room. Ensure that the power switch and the power control knob (Figure 2 and Figure 3) are both easily accessible.

NOTE: Allocate space with adequate ventilation and free airflow. In order to guarantee proper ventilation, always keep the sides of the Console at least 0.5 m (20 in) from walls or other obstructions to airflow.

2. Lock the two front wheels using the Brake Pedal on the Console. If necessary, lock the two rear wheels using the individual brakes on each wheel.
3. Plug the power cord into a hospital grade power outlet (electrical mains outlet) with a ground connection. Boston Scientific recommends using a stable and uninterruptible power outlet.

WARNING: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a hospital grade electrical power outlet with a protective earth.

4. Ensure that the power switch located on the rear of the Console is in the ON position (Figure 3). This power switch should remain ON at all times. The Visual-ICE MRI Cryoablation System will not turn ON if this power switch is in the OFF position.
5. Confirm that the Argon Shutoff Valve on the Console is in the Argon ON position. Turn it to the Argon ON position, if needed.
6. Confirm the Manual Vent Valve is fully closed (Figure 3). If needed, turn the knob clockwise until it is fully closed.
7. Raise the monitor to the UP position and adjust it to a comfortable viewing angle.

CAUTION: Use care when swiveling the touch screen monitor to avoid the potential for pinching fingers.

8. *OPTIONAL*: If connecting an external monitor, plug the auxiliary display cable for the monitor into the auxiliary display port on the front of the Console.

NOTE: The external monitor must support a resolution of 1280 x 1024, 60Hz.

9. Turn the system ON using the power control knob located on the front of the Console (Figure 2). During boot-up, the system performs several diagnostic tests to verify that the hardware and software are operating properly. The system may produce a series of clicking sounds when the system performs self-diagnostic tests. This boot-up process is completed in approximately 45 seconds.

NOTE: If the system was improperly shutdown after the previous procedure, the boot-up process could take up to 2 minutes.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

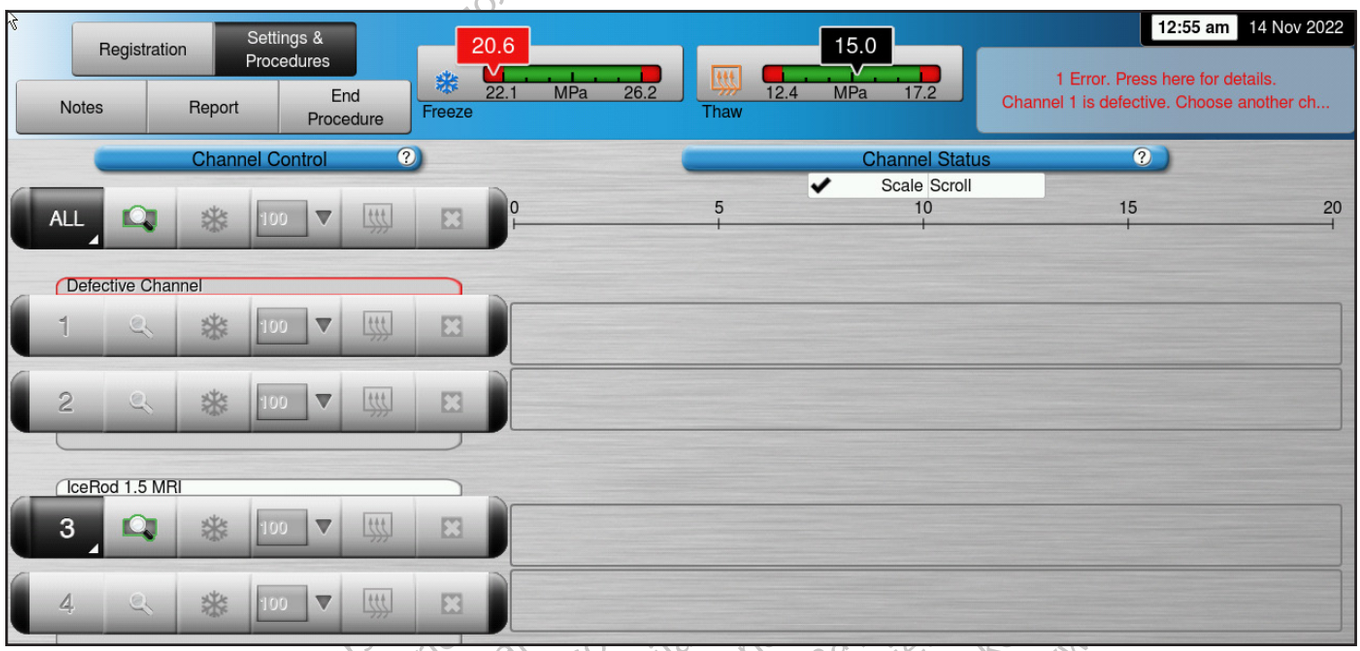
Black (K) ΔE ≤5.0

NOTE: It is important to power up the system prior to connecting the gas to the system. If the system is not powered up prior to connecting the gas, the diagnostic tests will not be performed by the software.

The diagnostic tests check:

- The correct version of firmware is running on the system
- Critical system components including the solenoid valves, internal power supplies, cooling fans, pressure transducers, and temperature measuring circuits.

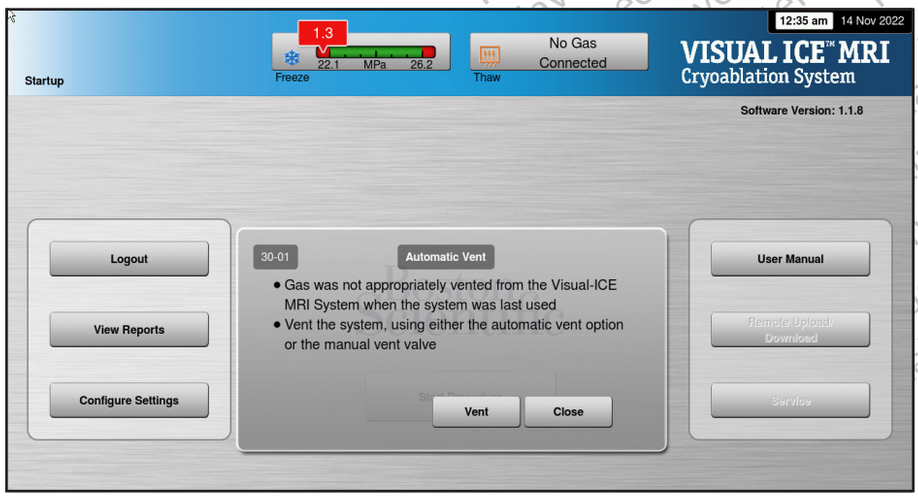
If the system detects a failure of an individual channel, the channel is disabled and the needle type display window, bordered in red, notes the channel is defective. A message indicating the failure is displayed in the upper right-hand corner of the Navigation Tool Bar (see Screen 1).



Screen 1. Disabled Channel

A failure that prevents use of the system displays a message directing you to contact Boston Scientific Technical Assistance Center (reference the **Displayed Messages** Section).

If the Visual-ICE MRI Cryoablation System software detects pressurized gas in the system and the gas supply is not connected, a message appears requesting you to vent the gas from the system.

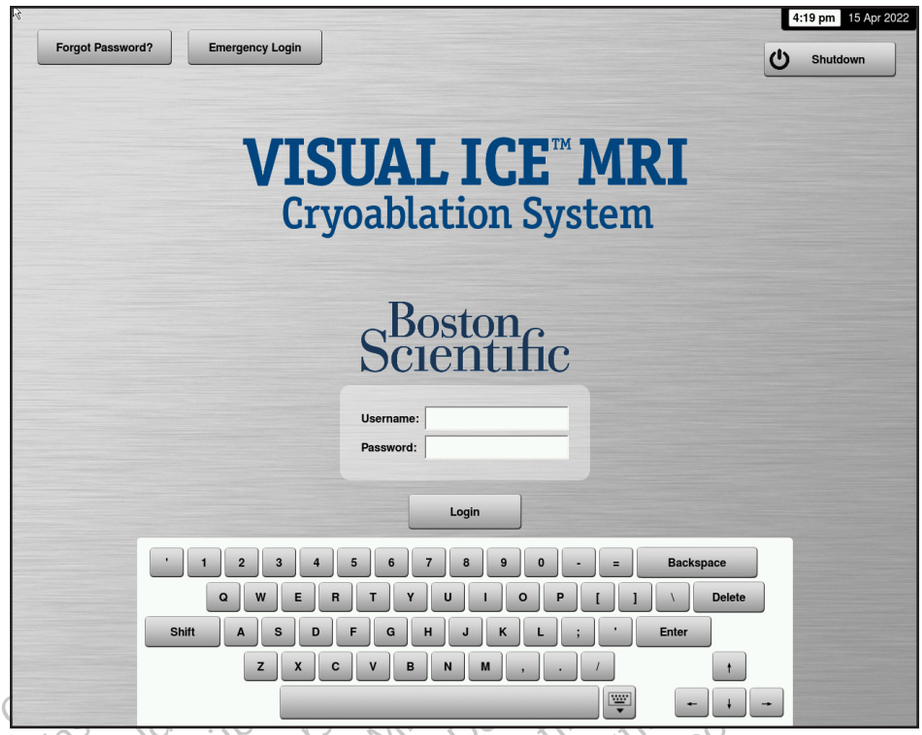


Screen 2. Vent Gas Message

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

The *Login Screen* appears after the boot-up process is complete.

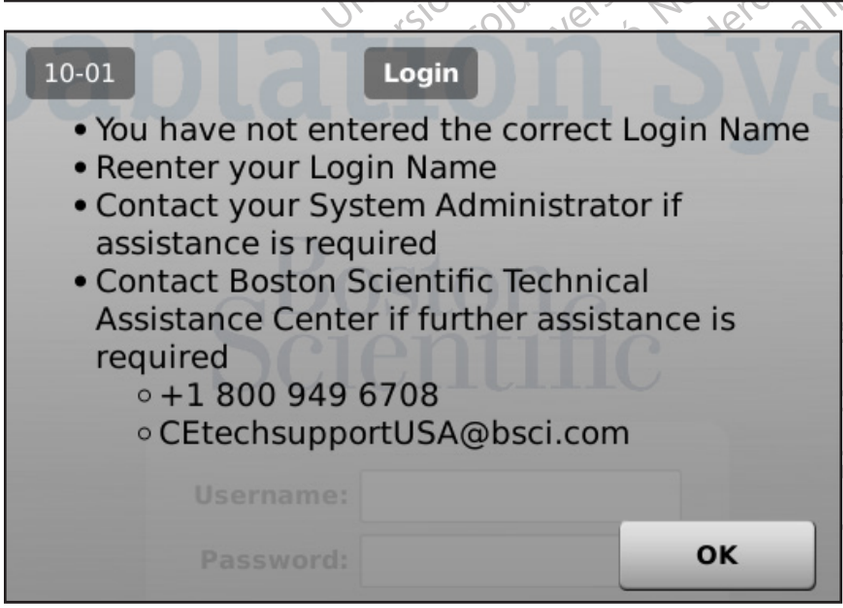


Screen 3. Login Screen

10. Enter your assigned login name and password using the on-screen virtual keyboard.

NOTE: The login name and password are not case-sensitive. Numbers are displayed when the keyboard is in upper case. To change text case, use the shift button on the virtual keyboard.

NOTE: If you leave the user interface idle for a pre-set time with no activity, the Visual-ICE MRI Cryoablation System software requires you to re-enter your password to unlock the user interface (reference the **Configure Settings** Section).



Screen 4. Incorrect Login

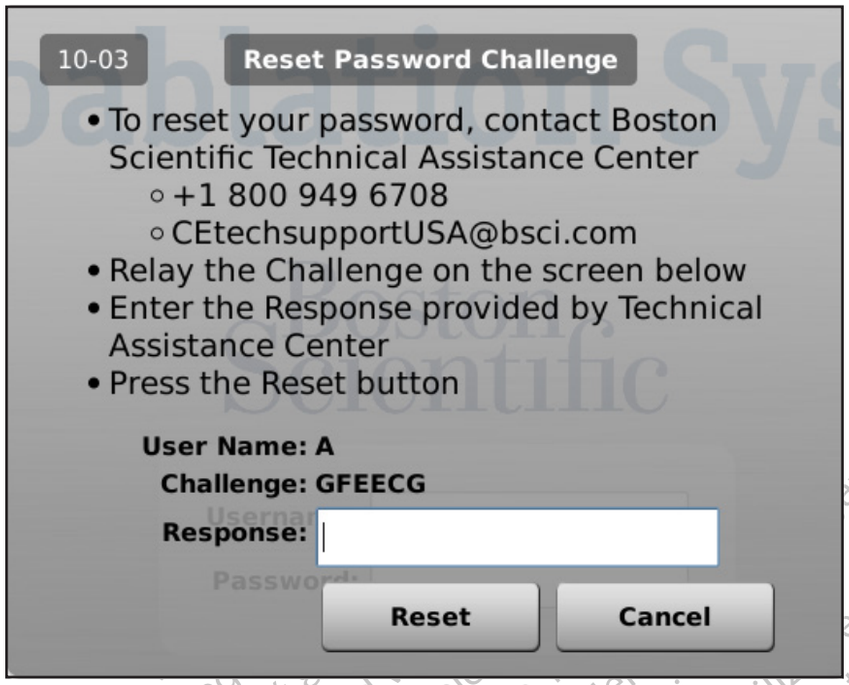
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Additional Login Options:

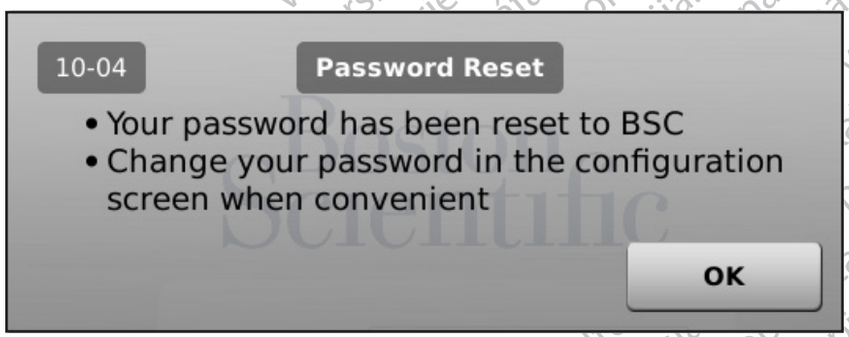
If you forgot your password, contact your System Administrator and request that the administrator log in, go to the *Manage Users Screen* and change your password.

Alternatively, press the **Forgot Password** button at the top of the *Login Screen* (Screen 3). A displayed message provides a challenge to be relayed to Boston Scientific Technical Assistance Center (Screen 5).



Screen 5. Reset Password Challenge

The Technical Assistance Center will provide a response to be entered on the screen using the virtual keyboard. Your password will be reset (Screen 6) and you will have an opportunity to change your password in the *Configuration Screen*.



Screen 6. Password Reset

In case of emergency, press the **Emergency Login** button at the top of the screen (Screen 3). A message is displayed with a challenge. Call Boston Scientific Technical Assistance Center to receive the proper response to enter, then press the **Login** button (Screen 7).

NOTE: This action does not reset your password.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



Screen 7. Emergency Login

After successful login, the *Startup Screen* appears (Screen 8).



Screen 8. Startup Screen

Connecting Gas Cylinders

WARNING: Do not connect the Visual-ICE MRI Cryoablation System to a gas supply exceeding 6000 psi (414 bar, 41.4 MPa) to avoid damage to internal system components.

WARNING: Ensure that the gas cylinders are chained to a wall or an approved cart to prevent inadvertent tipping of the cylinders.

WARNING: Have sufficient argon gas available to conduct the planned cryoablation procedure: the number and type of needles, gas cylinder size, pressure and rate of gas flow affect the required gas volume (reference the **External Gas Supply** Section for gas purity requirements). At least one full spare cylinder should be available for each treatment.

CAUTION: Turn the Visual-ICE MRI Cryoablation System ON before connecting the gas cylinders to ensure the proper diagnostic tests are conducted.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

1. Position the gas cylinder(s) close enough to the Visual-ICE MRI Cryoablation Console to ensure that the gas supply line is not stretched and does not present a trip hazard.
2. On the rear of the Console, ensure that the Manual Vent Valve is in the CLOSED position.
3. Remove the humidity covers from the helium and argon inlets on the Console.
4. Secure the safety cable at the end of the gas supply line to the system.

WARNING: Ensure that the safety cable is properly secured to the Console in case the gas supply line becomes accidentally disconnected.

5. Connect the helium high-pressure gas supply line to the helium inlet of the Console using the quick-connect connector located at the rear of the system.

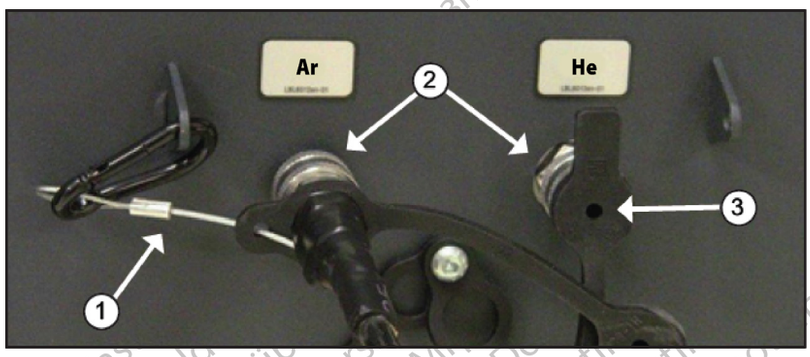


Figure 10. Visual-ICE MRI Cryoablation Console Gas Connections

1 Safety cable 2 Quick-connect connectors 3 Humidity cover

6. Route the helium gas supply line through the supply line clip on the Console.
7. Connect the helium high-pressure gas supply line to the helium cylinder by securing the gauge assembly adapter onto the cylinder connection (Figure 11).

NOTE: Gas cylinder connections have left-handed threads.

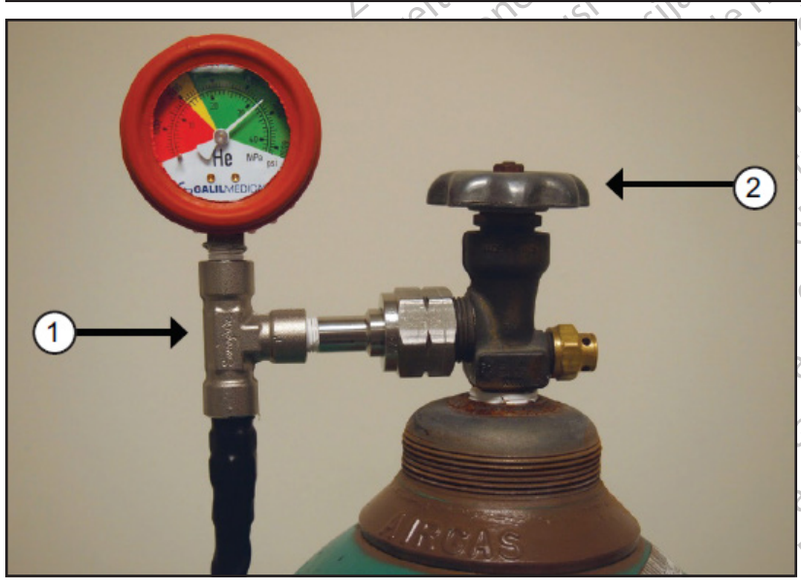


Figure 11. Gas Cylinder Setup

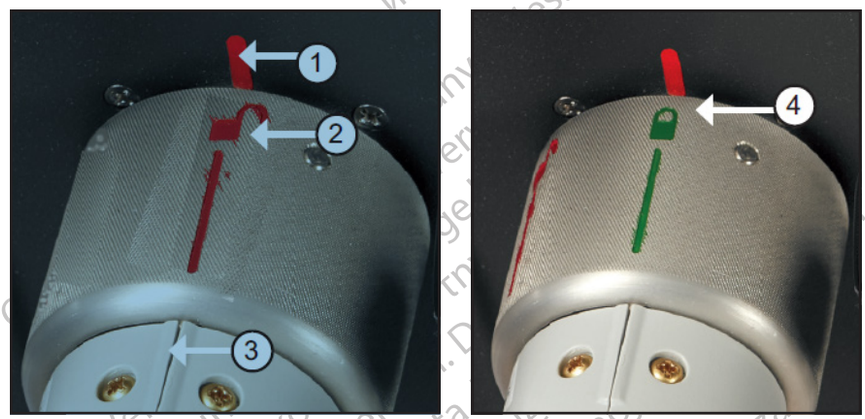
1 Gauge assembly adapter 2 Cylinder valve

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

8. Repeat the procedure outlined in Steps 4 through 7 to connect the argon gas cylinder to the Console, using the argon gas supply line.

Connecting the Junction Box Harness in the Control Room

1. Position one end of the Junction Box Harness next to the junction box in the control room.
    a. **Secure the safety cable at the end of the gas line to the safety cable ring on the junction box.**
    b. Remove the protective covers from the Junction Box Harness connectors and junction box sockets.
    c. Connect the gas connection hub on the Junction Box Harness to the gas connection socket on the junction box (Figure 12). To make the connection, align the ridge (callout 3) and red unlocked position marker (callout 2) on the gas connection hub with the alignment mark (callout 1) above the gas connection socket, push in the gas connection hub, and turn the gas connection hub counterclockwise to the locked position (callout 4). A clicking sound indicates a successful connection.



Align gas connection hub **Turn counterclockwise to locked position**

Figure 12. Connection of Junction Box Harness Gas Line

1	Alignment Mark	3	Ridge
2	(Red) Unlocked Position	4	(Green) Locked Position

    d. Connect the fiber optic connector on the Junction Box Harness to the fiber optic socket on the junction box (Figure 13). To make the connection, align the alignment mark (callout 1) above the fiber optic socket with the red alignment dot (callout 2) on the fiber optic connector and push in the connector. A clicking sound indicates a successful connection.

NOTE: To verify the fiber optic connector is secure, pull on the check connection area identified by Figure 13, callout 3. If the fiber optic line is securely connected, the cable will not disconnect.

Automated version. Do not edit.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Uvolt útgáfa. Notið ekki.
Nevhodná verze. Nepoužívejte.
Foreldet versjon. Ikke bruk.
Elavunud versioon. Ärge kasutage.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novērsta versija. Neizmantot.
Uit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

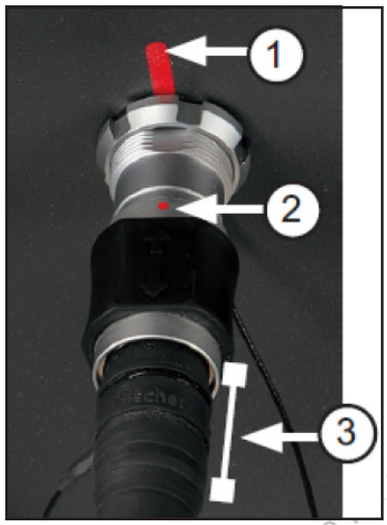


Figure 13.

Connection of Junction Box Harness Fiber Optic Line

1 Alignment Mark
2 Red Alignment Dot
3 Check Connection Area

e. Connect the electrical connector on the Junction Box Harness to the electrical socket on the junction box (Figure 14). To make the connection, align the alignment mark (callout 1) on the electrical socket with the red alignment dot (callout 2) on the electrical connector and push in the connector. A clicking sound indicates a successful connection.

NOTE: To verify the electrical connector is secure, pull on the gray check connection area identified by Figure 14, callout 3. If the electrical line is securely connected, the cable will not disconnect.

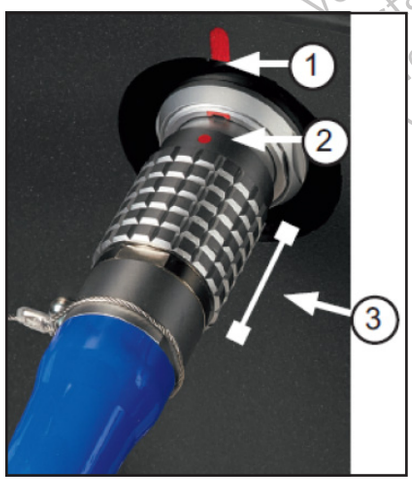


Figure 14. Connection of Junction Box Harness Fiber Optic Line

1 Alignment Mark
2 Red Alignment Dot
3 Check Connection Area

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használjuk!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

2. Position the opposite end of the Junction Box Harness next to the front of the Console.
    a. **Secure the safety cable at the end of the gas line to the safety cable ring on the Console.**
    b. Remove the protective covers from the Junction Box Harness connectors and the sockets on the Console.
    c. Connect the gas connection hub on the Junction Box Harness to the gas connection socket on the Console (Figure 12). To make the connection, align the ridge (callout 3) and red unlocked position marker (callout 2) on the gas connection hub with the alignment mark (callout 1) above the gas connection socket, push in the gas connection hub, and turn the gas connection hub counterclockwise to the locked position (callout 4). A clicking sound indicates a successful connection.
    d. Connect the fiber optic connector on the Junction Box Harness to the fiber optic socket on the Console (Figure 13). To make the connection, align the alignment mark (callout 1) above the fiber optic socket with the red alignment dot (callout 2) on the fiber optic connector and push in the connector. A clicking sound indicates a successful connection.

NOTE: To verify the fiber optic connector is secure, pull on the check connection area identified by Figure 13, callout 3. If the fiber optic line is securely connected, the cable will not disconnect.

---

    e. Connect the electrical connector on the Junction Box Harness to the electrical socket on the Console (Figure 14). To make the connection, align the alignment mark (callout 1) on the electrical socket with the red alignment dot (callout 2) on the electrical connector and push in the connector. A clicking sound indicates a successful connection.

NOTE: To verify the electrical connector is secure, pull on the gray check connection area identified by Figure 14, callout 3. If the electrical line is securely connected, the cable will not disconnect.

---

    f. Direct the Junction Box Harness towards the floor to minimize the potential for tripping.

Connecting the Junction Box Harness in the Magnet Room

1. Position one end of the Junction Box Harness next to the junction box in the magnet room.
    a. **Secure the safety cable at the end of the gas line to the safety cable ring on the junction box.**
    b. Remove the protective covers from the Junction Box Harness connectors and junction box sockets.
    c. Connect the gas connection hub on the Junction Box Harness to the gas connection socket on the junction box (Figure 12). To make the connection, align the ridge (callout 3) and red unlocked position marker (callout 2) on the gas connection hub with the alignment mark (callout 1) above the gas connection socket, push in the gas connection hub, and turn the gas connection hub counterclockwise to the locked position (callout 4). A clicking sound indicates a successful connection.
    d. Connect the fiber optic connector on the Junction Box Harness to the fiber optic socket on the junction box (Figure 13). To make the connection, align the alignment mark (callout 1) above the fiber optic socket with the red alignment dot (callout 2) on the fiber optic connector and push in the connector. A clicking sound indicates a successful connection.

NOTE: To verify the fiber optic connector is secure, pull on the check connection area identified by Figure 13, callout 3. If the fiber optic line is securely connected, the cable will not disconnect.

---

    e. Connect the electrical connector on the Junction Box Harness to the electrical socket on the junction box (Figure 14). To make the connection, align the alignment mark (callout 1) on the electrical socket with the red alignment dot (callout 2) on the electrical connector and push in the connector. A clicking sound indicates a successful connection.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

NOTE: To verify the electrical connector is secure, pull on the gray check connection area identified by Figure 14, callout 3. If the electrical line is securely connected, the cable will not disconnect.

2. Position the opposite end of the Junction Box Harness next to the Mobile Connection Panel.
    a. **Secure the safety cable at the end of the gas line to the safety cable ring on the Mobile Connection Panel.**
    b. Remove the protective covers from the Junction Box Harness connectors and the sockets on the Mobile Connection Panel.
    c. Connect the gas connection hub on the Junction Box Harness to the gas connection socket on the Mobile Connection Panel (Figure 12). To make the connection, align the ridge (callout 3) and red unlocked position marker (callout 2) on the gas connection hub with the alignment mark (callout 1) above the gas connection socket, push in the gas connection hub, and turn the gas connection hub counterclockwise to the locked position (callout 4). A clicking sound indicates a successful connection.
    d. Connect the fiber optic connector on the Junction Box Harness to the fiber optic socket on the Mobile Connection Panel (Figure 13). To make the connection, align the alignment mark (callout 1) above the fiber optic socket with the red alignment dot (callout 2) on the fiber optic connector and push in the connector. A clicking sound indicates a successful connection.

NOTE: To verify the fiber optic connector is secure, pull on the check connection area identified by Figure 13, callout 3. If the fiber optic line is securely connected, the cable will not disconnect.

    e. Connect the electrical connector on the Junction Box Harness to the electrical socket on the Mobile Connection Panel (Figure 14). To make the connection, align the alignment mark (callout 1) on the electrical socket with the red alignment dot (callout 2) on the electrical connector and push in the connector. A clicking sound indicates a successful connection.

NOTE: To verify the electrical connector is secure, pull on the gray check connection area identified by Figure 14, callout 3. If the electrical line is securely connected, the cable will not disconnect.

    f. Direct the Junction Box Harness towards the floor to minimize the potential for tripping.

Opening Gas Cylinder Valves

1. Carefully turn the cylinder valve on the helium gas cylinder counterclockwise for one quarter turn. Ensure that the pressure reading on the gauge responds immediately. Turn the cylinder valve further counterclockwise (approximately one full turn) to open the gas cylinder so that sufficient gas flow is present.
2. Repeat Step 1 for the argon gas cylinder.

If no argon pressure is displayed on the system pressure gauge, ensure the Argon Shutoff Valve is in the Argon ON position.

OPTIONAL:

The EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter connects two cylinders of argon gas to the Console to support a cryoablation procedure. A four-way adapter assembly with argon pressure gauge connects a gas supply line, the primary gas cylinder, and an auxiliary gas supply line.

If using the optional EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter, connect the gas supply line with four-way pressure gauge adapter assembly to the primary argon cylinder by securing the gauge assembly adapter onto the cylinder connection.

- Connect the end of the gas supply line to the argon inlet of the Console using the quick-connect connector.
- Connect the auxiliary gas supply line to the four-way adapter assembly using the quick-connect connector located on the end of the auxiliary gas supply line.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Connect the opposite end of the auxiliary gas supply line to the second argon cylinder by securing the end of the auxiliary line to the cylinder connection.
- Open the primary cylinder valve first and use this cylinder until depleted. Do not open the cylinder valve on the second cylinder until the initial cylinder has been depleted.
- Reference the **Changing Gas Cylinders during a Procedure** Section for instructions on changing the gas cylinder during a procedure, if the second cylinder is also depleted during the procedure.

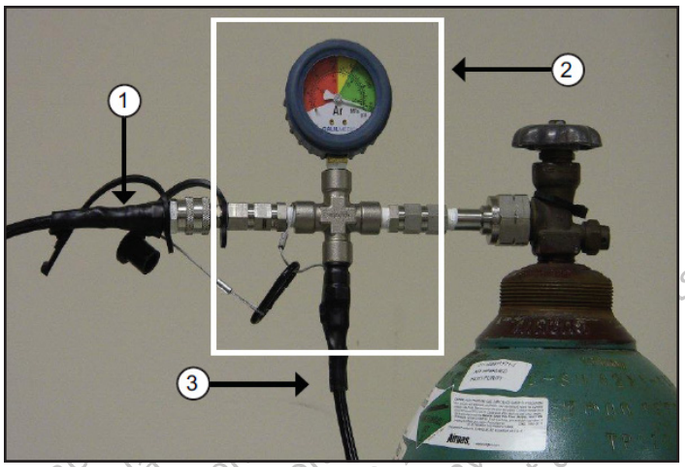
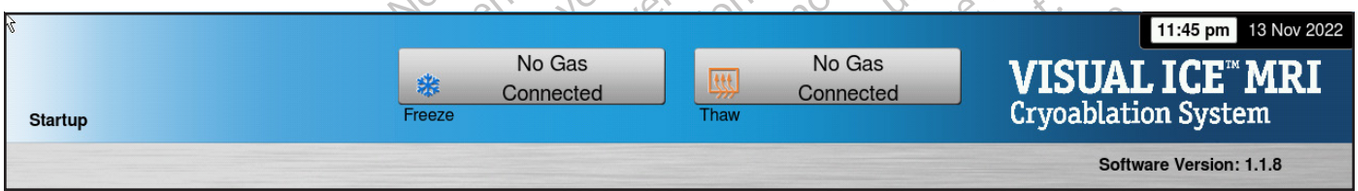


Figure 15. EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter

1 Auxiliary Gas Supply Line 2 Four-way Adapter Assembly with Pressure Gauge 3 Gas Supply Line

WARNING: Have sufficient argon gas available to conduct the planned cryoablation procedure: the number and type of needles, gas cylinder size, pressure and rate of gas flow affect the required gas volume (reference the **External Gas Supply** Section for gas purity requirements). At least one full spare cylinder should be available for each treatment.

3. Ensure the **Gas Indicator** (Screen 9) displays the minimum working pressure before initiating a procedure (Table 7). The **Gas Indicator** should indicate the pressure to be in the green range. If the system detects that the pressure reading for either gas cylinder is less than 50 psi (3.4 bar, 0.344 MPa), a message displays on the *Navigation Tool Bar* (Screen 9). Connect the gas cylinders to the Visual-ICE MRI Cryoablation System.



Screen 9. No Gas Connected message

Table 7. Working Gas Pressures

Gas	Nominal Working Pressure	Working Pressure Limits
Argon	3500 psi 241 bar 24.1 MPa	3200 psi to 3800 psi 221 bar to 262 bar 22.1 MPa to 26.2 MPa
Helium	2200 psi 152 bar 15.2 MPa	1800 psi to 2500 psi 124 bar to 172 bar 12.4 MPa to 17.2 MPa

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

CAUTION:

- When the gas cylinder pressure falls below the lower working pressure limit, the system displays an alert message in the *Navigation Tool Bar.* To ensure optimal performance, replace a gas cylinder if the pressure falls below the lower working pressure limit.
- Failure to operate the Visual-ICE MRI Cryoablation System within the working pressure limits may affect the cryoablation procedure.
- If the system produces a continuous hissing sound, verify that the Manual Vent Valve is fully closed. If the Manual Vent Valve is fully closed and the hissing sounds persists, shut OFF the system using the power control knob located on the front of the system (Figure 2). Close the gas supplies using the cylinder valves. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

PERFORMING THE CRYOABLATION PROCEDURE

Table 8 outlines the steps for testing the MRI cryoablation needles and performing the cryoablation procedure. This section describes each step in detail.

Table 8. Cryoablation Procedure Flow

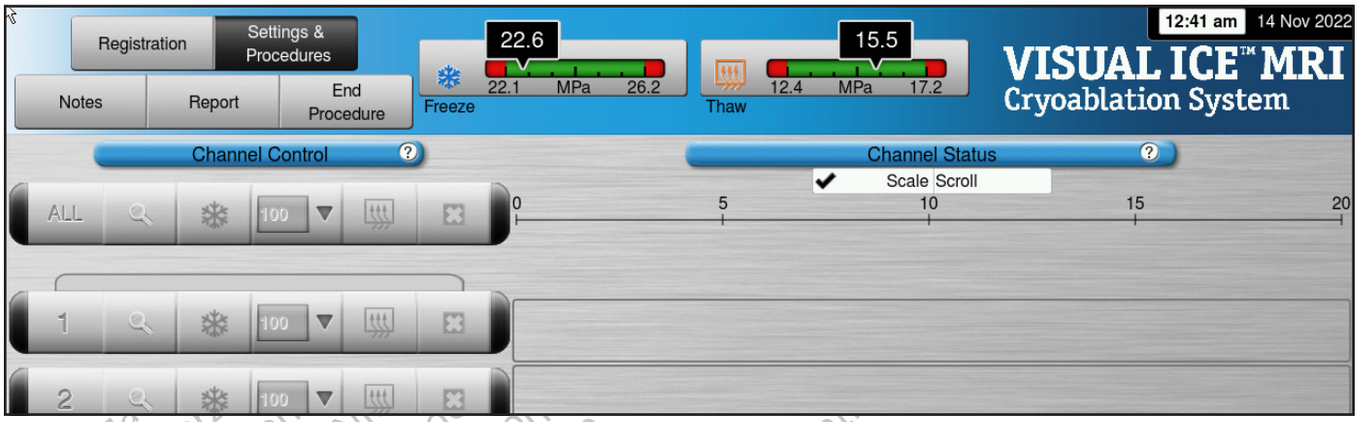
1	Needle Testing	• Press the **Start Procedure** button • Press the **Registration** button and enter patient treatment information (optional) • Select and prepare sterile needles for testing • Connect needles to the Mobile Connection Panel and lock channels **NOTE:** Only place needles of the same type in a single channel o Select the needle type from the drop-down menu • Perform Needle Integrity and Functionality Testing
2	Perform Cryoablation Procedure	• Insert needles into target tissue **CAUTION:** If a scan with a high SAR level is performed while the needle is not freezing, hazards associated with heating can be mitigated by selecting **Stick** mode from the **Freeze Intensity** drop-down menu. • Initiate freeze activity by pressing the **Freeze** button • Using MRI image guidance, continuously monitor iceball formation throughout the procedure • Initiate thaw activity by pressing the **Thaw** button **WARNING:** Scanning with a high SAR sequence while thawing could result in thermal injury due to needle heating
3	Advanced Controls	• Press and hold the **Channel** button to program freeze-thaw cycles • Press and hold the **Thaw** button to access Advanced Thaw Controls (reference the **Advanced Controls** Section for more information)
4	End Procedure	• Remove needles • End Procedure (Press the **End Procedure** button on *Procedure Screen*) • View and save report if desired o Export report to a Boston Scientific supplied USB flash drive • Automatically vent the system, by selecting the automatic venting option, or alternatively manually vent the system during system shutdown (reference the **System Shutdown** Section, Step 1)

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Novecentinska verzija. Ne uporabite.
Eskirmiş versiyon. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

WARNING: Prior to starting a cryoablation procedure, set up the Visual-ICE MRI Cryoablation System and perform Needle Integrity and Functionality Tests on each MRI cryoablation needle.

1. On the touch screen monitor, press **Start Procedure**. The *Procedure Screen* appears (Screen 10).



Screen 10. Procedure Screen

2. Using aseptic technique, carefully remove the MRI cryoablation needle from the package and place in a sterile work area.
3. Remove the connector cap, and then connect the needle to the Needle Interface on the Mobile Connection Panel (Figure 6).

WARNING: Do not kink, pinch, cut or pull excessively on the needle tubing. Damage to needle handle or tubing may cause the needle to become unusable.

4. After a needle(s) is inserted into the desired channel, lock the channel by sliding the locking bar away from the center of the system (Figure 16).

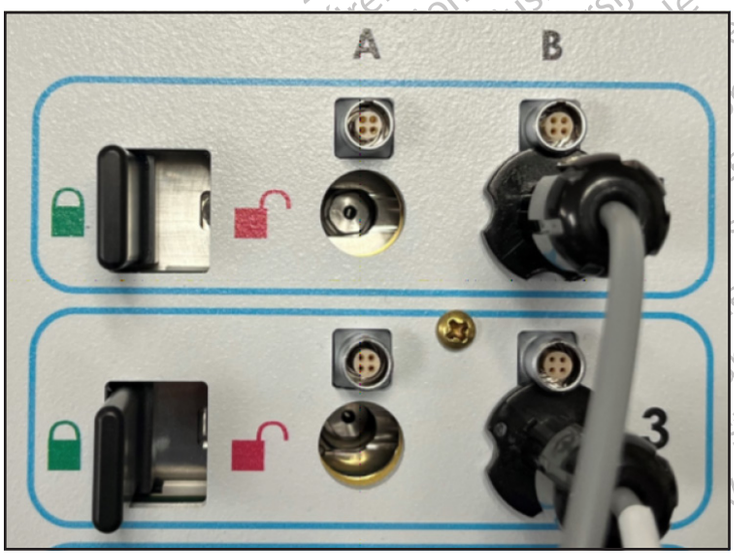


Figure 16. Locking Needle into Channel

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

5. To allow for easier identification of the needle when multiple MRI cryoablation needles are used during a cryoablation procedure, it is recommended to place a Needle Channel ID sticker on the needle tubing.

NOTE: Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to order Needle Channel ID sticker for the MRI cryoablation needles.

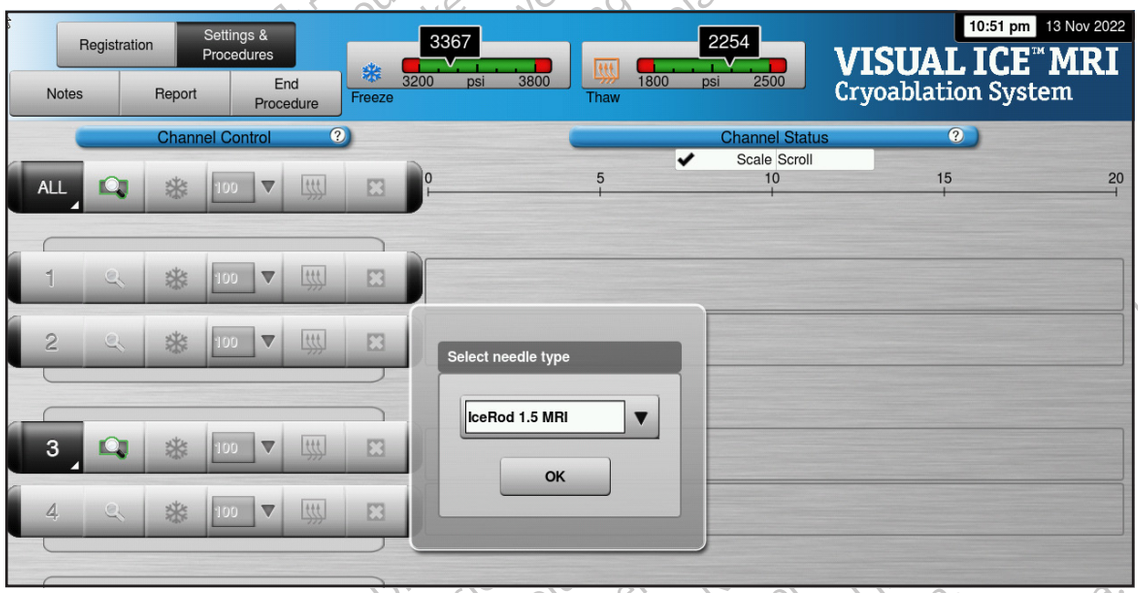
---

6. Repeat Steps 2 through 5 for each MRI cryoablation needle that will be tested.

CAUTION: Boston Scientific recommends that only needles of the same type be placed together in a single channel. Using Needles of differing types in a channel may affect the accuracy of the **Gas Indicator**.

When the channel has been locked, the software detects that a needle has been connected and the channel opens for testing. A dark gray channel button indicates a channel with needles connected.

7. A menu appears with a selection of needle types (Screen 11). Select the proper needle type from the drop-down menu.



Screen 11. Select Needle Type Menu

8. After selecting the first needle, the selection for subsequent needles defaults to the initial selection. Confirm needle type displayed in each channel matches the needle type connected.
9. Press and hold the **Channel** button to open Advanced Channel Controls, which allows you to change the needle type for a channel, as needed.
10. Prepare to conduct Needle Integrity and Functionality Testing.

WARNING: The sterile field and sterility of cryoablation needles should be maintained at all times. Do not contaminate the distal end of the sterile cryoablation needle. Avoid contact with the distal portion of the cryoablation needle to maintain sterility during testing.

- Secure the needle tubing to the sterile table prior to beginning the needle testing process.
- Fill a large basin (at least 30 cm in diameter) halfway with sterile water or saline.
- Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the sterile water or saline.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

11. Perform the Needle Integrity and Functionality Test on each needle by pressing the **Test** button on the channel containing the needle(s). The 90 second test automatically conducts a series of flush, freeze, and thaw phases. The durations of these phases are: 45 seconds flush with helium, 15 seconds freeze with argon, and 30 seconds thaw with helium.

WARNING: Warn procedure personnel that gas in the Junction Box Harnesses is vented through the Console to achieve rapid transitions from helium flush to argon freeze and from freeze to helium thaw, to avoid startling them. The duration of venting depends on the combined length of the two Junction Box Harnesses. A typical venting duration for argon, after freezing, is about 10 seconds. Helium vents more quickly, usually in about 3 seconds.

OPTIONAL: Alternatively, all needles may be tested simultaneously by pressing the **Test** button on the channel labeled **ALL**. A message requests confirmation to test all needles. If appropriate, choose YES.
OPTIONAL: If additional testing is required, press the **Test** button again to repeat the test.

NOTE: When helium is not connected, the two-minute test consists of 50 seconds low-pressure argon flow, 15 seconds freeze with high-pressure argon, and 55 seconds of low-pressure argon flow.

NOTE: If a previously tested needle is moved to a new channel at any time during a procedure, the Needle Integrity and Functionality Test must be conducted again on that needle.

During testing, carefully watch each needle for the following:
Flush: Ensure no bubbles are formed along the needle shaft and tip. Ensure that no iceball is formed during the Flush phase.

WARNING: A defective MRI cryoablation needle that has a gas leak can cause a gas embolism in the patient. Never use a defective needle for a cryoablation procedure. Return defective needles to Boston Scientific for evaluation.

CAUTION: Ice formation during the Flush phase indicates that argon gas is connected to the helium inlet. Before proceeding change the cylinders and ensure that each gas supply line is connected to the correct cylinder (reference the **Standard Gas Cylinder Setup** Section).

Freeze: Ensure that ice begins to form around the tip of the needle.

WARNING: A needle is defective if there is no ice formation during the Freeze phase. Do not use a defective needle. Obtain a new needle and repeat the testing procedure.

Thaw: Ensure that the iceball detaches from the tip of the needle and that no bubbles escape from the needle tip.

CAUTION: Ice formation during the Thaw phase indicates that the argon gas is connected to the helium inlet. Before proceeding change the cylinders and ensure that each cylinder is connected to the correct inlet (reference the **Standard Gas Cylinder Setup** Section).

During the Needle Integrity and Functionality Test, the Gas Indicators for both gases provide estimates of the time remaining before depletion of the cylinders assuming that all connected needles are operated simultaneously (reference the **Navigation Tool Bar** Section).

Upon successful completion of the Needle Integrity and Functionality Test, the Test button displays a green check and remaining control buttons on the channel become active. The needle(s) are ready for use.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Navigating The User Interface

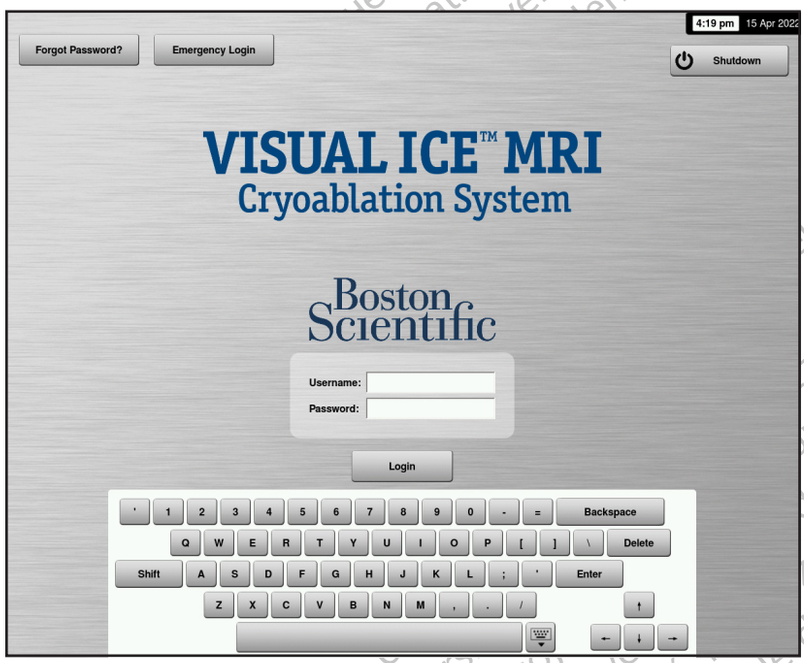
Throughout the User Manual typeset conventions represent various user interface sections, software buttons, positions, and steps.

- *Software Screen* section
- **Control** button
- ON position
- *OPTIONAL* = optional or alternate step

The Visual-ICE MRI Cryoablation System provides a graphical user interface that facilitates rapid communication between the user and the system through a touch screen interface.

Login Screen

When the system is powered on, the *Login Screen* appears after the boot-up process is complete (reference the **System Setup** Section).



Screen 12. Login Screen

Startup Screen

After logging into the system, the *Startup Screen* displays several options.



Screen 13. Startup Screen

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

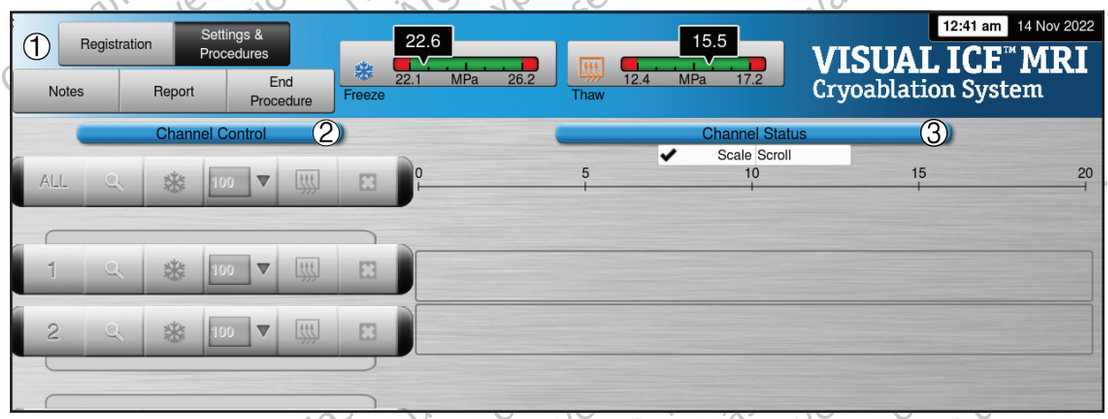
Black (K) ΔE ≤5.0

Table 9. Startup Screen Buttons

Button	Description
Start Procedure	Transition to the *Procedure Screen* to start a cryoablation procedure.
Logout	Log out of the system.
View Reports	View the contents of a report and export reports to a USB flash drive. **NOTE:** Administrative users may also delete reports.
Configure Settings	Configure various system settings (reference the **Configure Settings** Section). **NOTE:** Some configuration parameters are limited to administrative and/or service users only.
User Manual	View information on how to access an electronic version of the User Manual.
Service	Field Service personnel login to modify configuration settings, perform and record preventive maintenance activities. **NOTE:** This option is only available to authorized field service personnel.

Procedure Screen

The Visual-ICE MRI Cryoablation System *Procedure Screen* provides a single-screen view to control and monitor a cryoablation procedure. The *Procedure Screen* is divided into sections for the Navigation Tool Bar, Channel Controls, and Channel Status . The title bar of each section on the *Procedure Screen* provides user selected self-help for that section.



Screen 14. Procedure Screen

1 Navigation Tool Bar 2 Channel Control 3 Channel Status

Navigation Tool Bar



Screen 15. Navigation Tool Bar

The Navigation Tool Bar contains the Pressure Gauge / Gas Indicator and procedure buttons that you can select to enter registration information, configure procedure settings, enter procedure notes, view and export reports, and end the procedure. On occasion, error messages may be displayed in lieu of the logo.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Table 10. Navigation Tool Bar

Button	Description
Pressure Gauge / Gas Indicator	Displays the working pressure of the argon and helium gases within the system. **NOTE:** The Visual-ICE MRI Cryoablation System contains internal regulators that regulate the gas pressure to appropriate working limits. The pressure displayed on the Gas Indicator is the internal, regulated pressure and not the cylinder gas pressure. Pressing the **Pressure Gauge** toggles the pressure gauge to display the estimated procedure time remaining before the gas cylinders are depleted. The estimated times are displayed in hours:minutes:seconds. During needle testing, both pressure gauges display the estimated time remaining. The initial estimates during needle testing are based on the assumption that all connected needles are operating simultaneously at 100 % freeze intensity. The **Gas Indicator** updates in real time as needles are disconnected or additional needles are connected and as the freeze intensity is adjusted. Pressing the Gas Indicator toggles the display back to Pressure Gauge.
Registration	Provides optional data entry fields to record Patient ID, Hospital Name, Hospital Address, Physician Name, and Organ Type. Two custom fields are provided for additional information. The names of the custom fields can be specified in the *Configure Settings Screen* (reference the **Configure Settings** Section).
Notes	A location to input text. Selecting this button displays the on-screen keyboard for data entry. Procedure notes entered in this location are included in the procedure report (reference *Configure Settings Screen* (reference the **Startup Screen** Section).
Settings and Procedure	Displays the *Procedure Screen* to begin a cryoablation procedure.
Report	Displays a report of all procedure data that has been entered and captured for the current procedure. The report can be saved to the USB flash drive. Pressing the **Report** button during a procedure displays all procedure information saved up to that point in time.
End Procedure	Ends the current procedure and returns to the *Startup Screen*. Pressing this button generates a confirmation request, a request to save the report, and an option to automatically vent the system.

User-Selected Self Help

The title bar of each section provides access to additional help information. Press the title bar to access an explanation of the buttons and fields available in each section of the *Procedure Screen*.

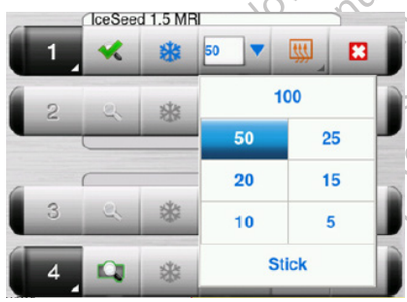
Channel Controls

Channels 1 through 8 are labeled individually and contain independent controls for **Test, Freeze, Freeze Intensity, Thaw**, and **Stop**. Each individual channel displays the needle type of the needles connected adjacent to the channel controls (Screen 16). The Channel labeled **ALL** operates all active channels simultaneously.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Brug ikke.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Table 11. Channel Controls

Button	Description
	**Channel** button – Identifies the active channel(s). > *Advanced Channel Controls:* Pressing and holding the **Channel** button provides options to change the needle type selected for that channel, link two adjacent channels together for simultaneous operation, and program freeze – thaw cycles.
	Channel labeled **ALL** – Allows testing, freezing, and thawing on ALL active channels simultaneously. Press the button for the desired function (**Test**, **Freeze**, or **Thaw**) on this channel to activate that function on all needles simultaneously.
	**Test** button – Begins the Needle Integrity and Functionality Testing that is required prior to using any cryoablation needle. No other controls are enabled until needle testing is complete.
	**Tested** button - Following completion of Needle Integrity and Functionality Testing, the button displays a check mark and the remaining control buttons on the channel become active.
	**Freeze** button – Begins a Freeze phase at the selected freeze intensity.
	Freeze Intensity drop-down menu – Provides an option to adjust the freeze intensity from 100 % to 5 % or to select "Stick" intensity. **NOTE:** • The Visual-ICE MRI System controls freeze intensity by adjusting the duration of argon flow over each 10 second block of time (e.g., 50 % freeze intensity freezes for 5 seconds and idles for 5 seconds). • No freeze intensity selections are provided between 100 % and 50 %. As a consequence of the long lengths of the Junction Box Harnesses, reductions in ice ball size are small for gas duty cycles between 100 % and 50 %. **CAUTION:** If a scan with a high SAR level is performed while the needle is not freezing, hazards associated with heating can be mitigated by selecting Stick mode from the Freeze Intensity drop-down menu. **NOTE:** When Stick is selected, argon gas is flowed through the cryoablation needle at a low duty cycle to create a very thin layer of ice around the needle shaft. The thin layer of ice secures the needle to prevent accidental displacement while the clinician places other needles. 
	**Thaw** button - Begins a Thaw phase.
	**Stop** button – Stops any activity.

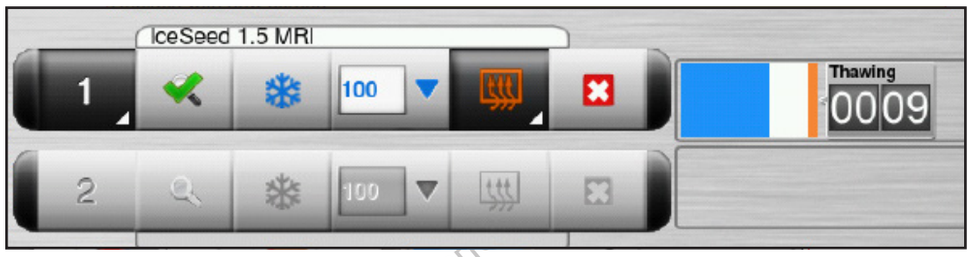
Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Channel Status

Channel Status shows the status of each freeze, thaw, and idle phase with numeric and color-coded displays on the progress indicator. Variations in blue shading visually represent the selected freeze intensity. The **Timer** button to the right of the progress indicator displays the elapsed time of the current phase.



Screen 16. Channel Controls and Channel Status Section

Enlarge and Reposition Timers

During a needle test, freeze, thaw, or idle phase, press the **Timer** button to enlarge the timer display (Screen 18). The enlarged Timer displays the channel number in the upper left corner of the timer window, elapsed time, and, when freezing, the selected freeze intensity.

Timers for three selected channels can be simultaneously enlarged. Press the timer to return it to its original size.



Screen 17. Enlarged Timer

Change the location of an enlarged timer by dragging the timer to a new screen location.

To briefly display the time associated with a completed cycle, press the section of the status bar for the selected operation.

Press the **Scale** button to adjust the graphical display of the channel status such that all operations are visible. Press the **Scroll** button to adjust the graphical display to 5-minute increments; the display scrolls throughout the procedure.

Press the **Maximize** button (+) to enlarge the graphical display. Press the **Minimize** button (-) to reduce the display to the original size.

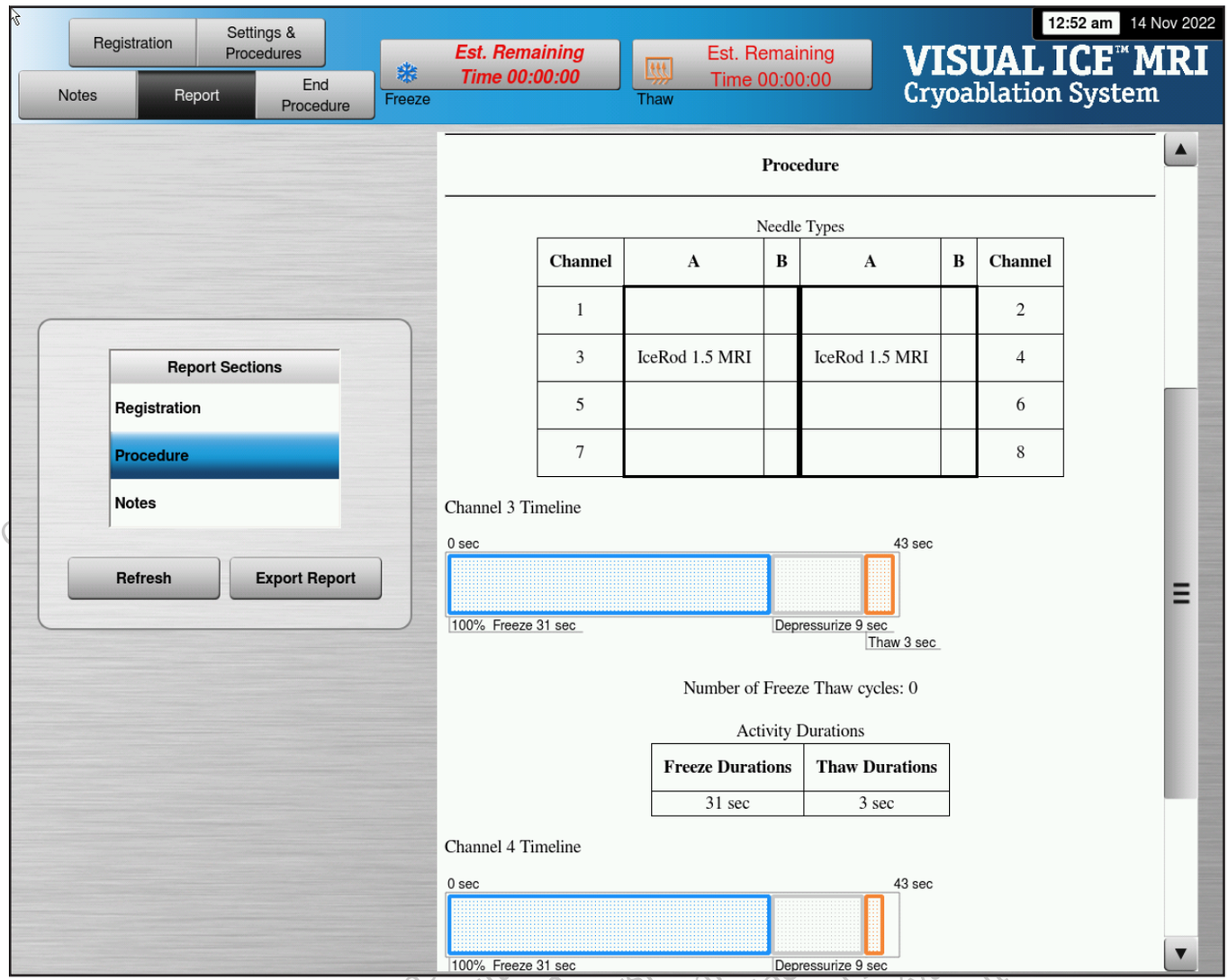
Niet gebruiken. Nie używać. Nu se utiliza. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

View Reports

Procedure reports provide a summary of a cryoablation procedure. The reports contain the information provided in the *Registration Screen*, details of the freeze-thaw cycles, graphical history of freeze and thaw phases, and any notes entered by the physician.



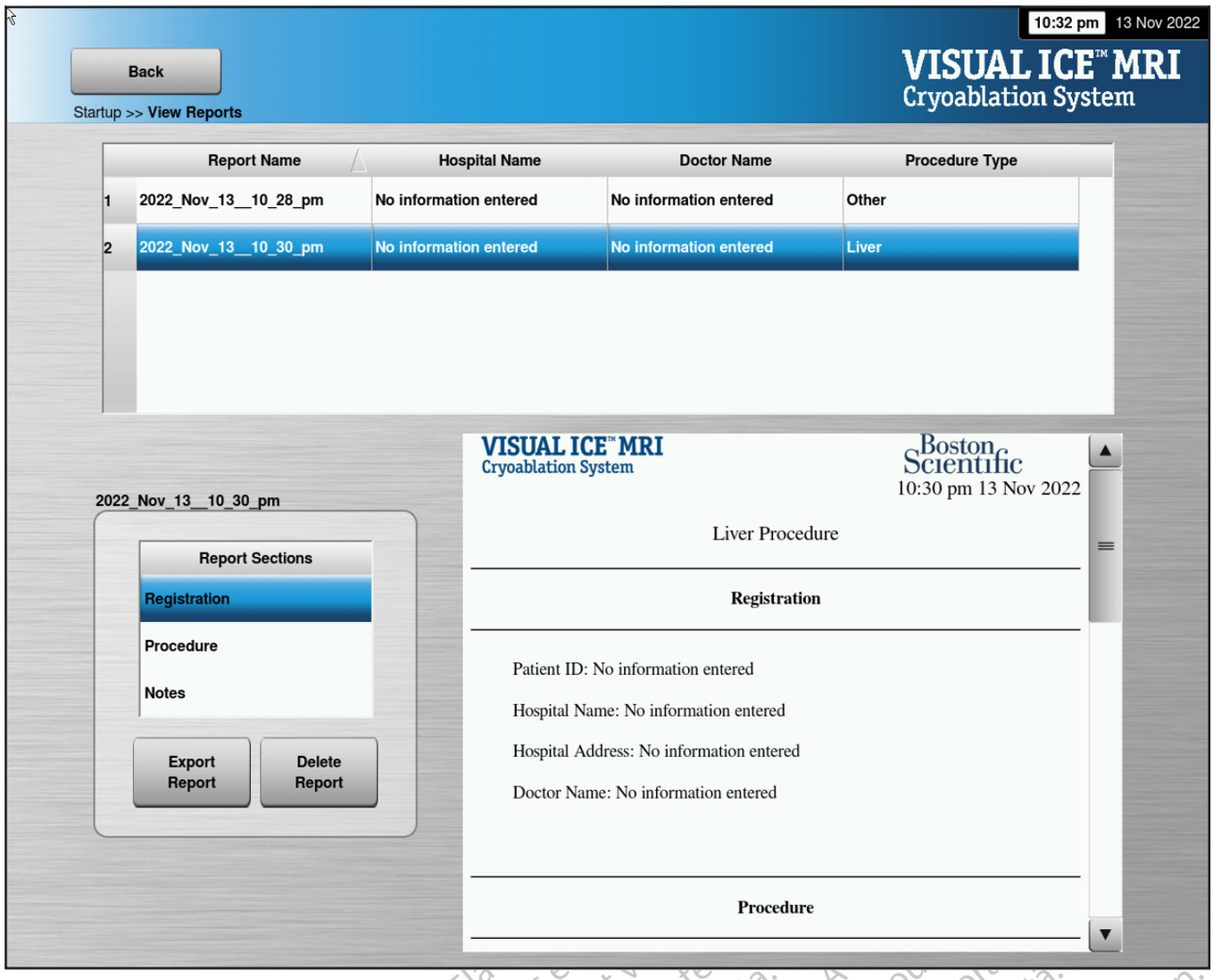
Screen 18. Procedure Report Example

Dit is een Utdatert versj Wersja przeterm Versão obsoleta. Nã Versiune expiratã. A nu Zastaraná verzia. Nepoužív Zastarela različica. Ne uporabl Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

To view a report that has been saved to the Visual-ICE MRI Cryoablation System, press the **View Reports** button from the *Startup Screen* (Screen 13).

The *View Reports Screen* displays a list of all saved procedure reports in the Visual-ICE MRI Cryoablation System (Screen 19). You may select a report to be viewed or exported, or you may delete your own reports. Users with an administrative login ID may delete any report.



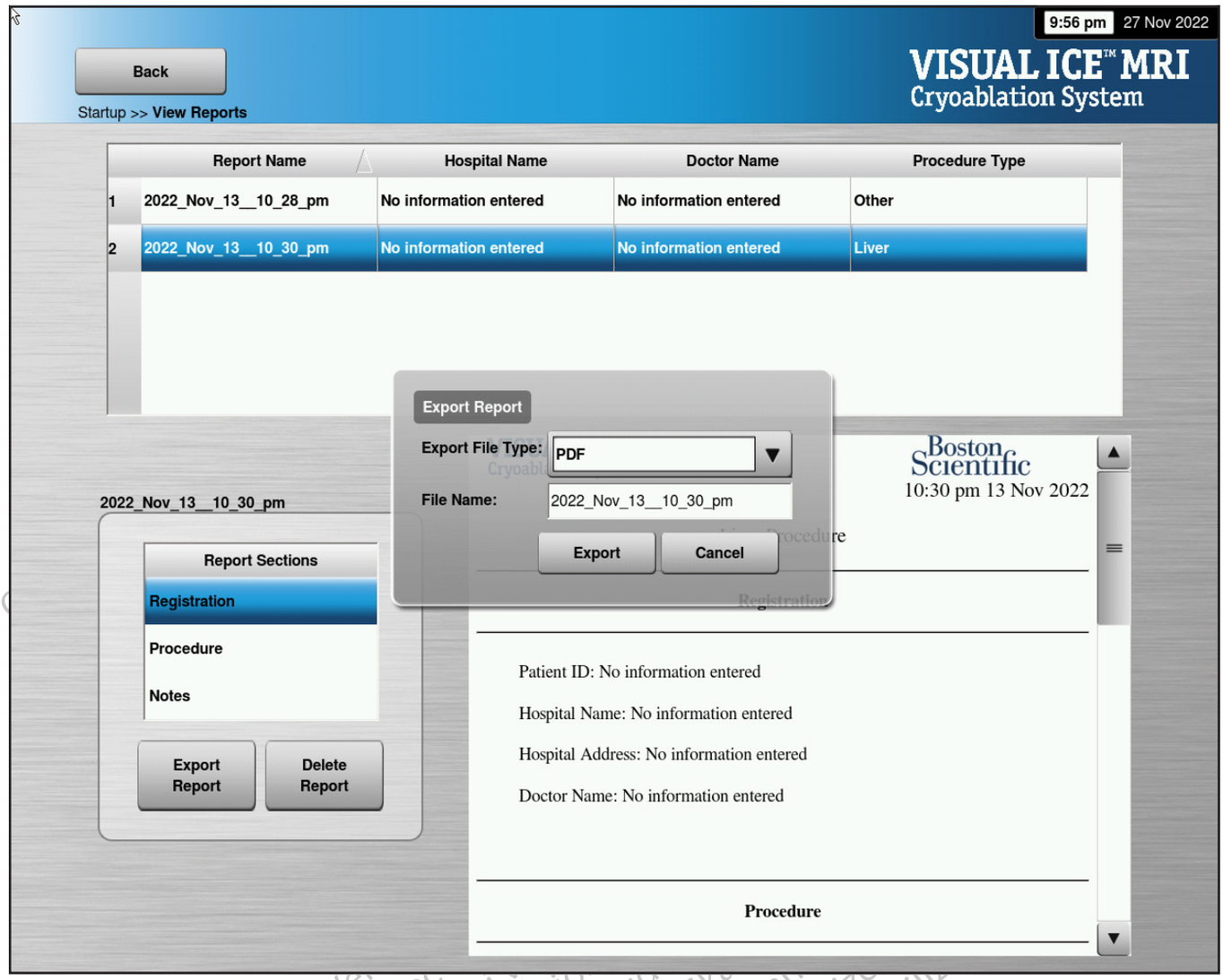
Screen 19. View Reports Screen

To sort the list by Report Name, Hospital Name, Physician Name, or Procedure Type, press the appropriate header section of the report list.

Ela
Dit is e
Ultdatert v
Wersja przeter
Versão obsoleta.
Versiune expirată. A
Zastaraná verzia. Nepou
Zastarela različica. Ne upor
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

The **Export Report** button displays a window to choose the Export File Type and File Name for exporting the report. Reports can be exported in HTML, PDF, or CSV formats.



Screen 20. Export Report Screen

Novec
Pasenusi
Elavult verzió
Dit is een verouderde
Utdatert versjon. Skal
Wersja przeterminowana
Versão obsoleta. Não utilize
Versiune expirată. A nu se utiliza
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

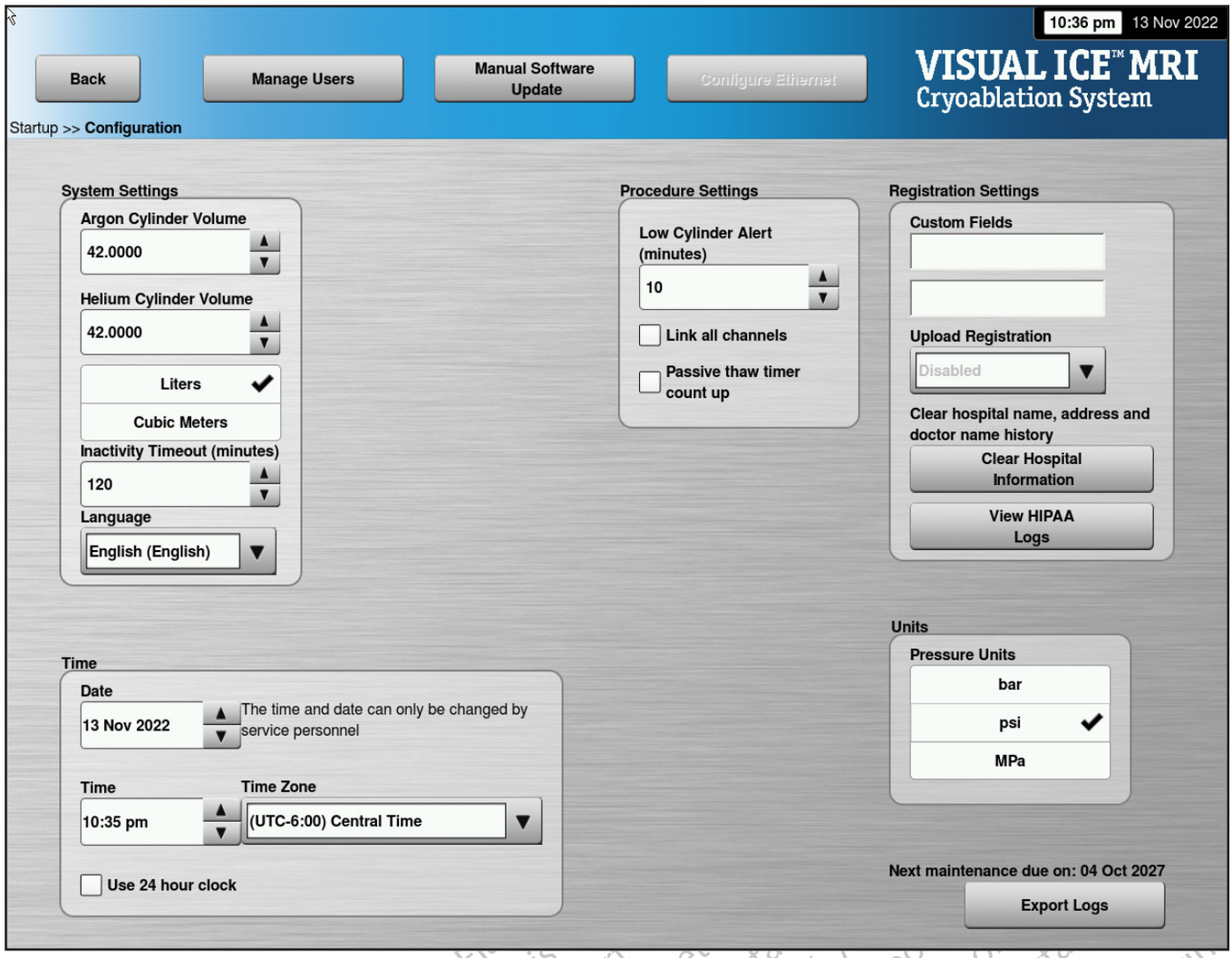
Black (K) ΔE ≤5.0

Configuring Settings

The *Configure Settings Screen* allows selection of settings used during a cryoablation procedure. Settings that may be changed include System, Procedure and Registration Settings and Units (reference the **Configure Settings** Section).

Control buttons have options to Manage Users and Manual Software Update (reference the **Configure Settings** Section). The Manual Software Update buttons are available only to system administrators and service personnel.

Only Service personnel have the option to adjust the system time and date.



Screen 21. Configure Settings

Table 13. Configure Settings Options

Button	Description
Manage Users	Change your password. Administrative users may add users, remove users, or change the password of any user.
Manual Software Update	Install a software update via a USB flash drive. **NOTE:** This function is available only to administrative and service users.

Service Screen

The *Service Screen* is available only to Boston Scientific trained, authorized service personnel with a service login ID. The *Service Screen* provides service users with the ability to run system diagnostics, enable or disable system features, adjust minimum and maximum gas pressures, view event logs, and perform manual system configuration.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

PROCEDURE

Performing a Cryoablation Procedure

WARNING: Do not touch the screen if the touch-screen monitor goes blank for more than five (5) seconds during a procedure. Immediately turn off power to the system and end the procedure to avoid inadvertent activation of needles.

WARNING: MRI Cryoablation Needles may heat up when the scanner RF field is active. Hazards associated with heating can be minimized by using scan sequences with low SAR and limiting the duration of the scan. It is recommended that the scanner be operated in Normal Operating Mode with a whole body averaged specific absorption rate (SAR) of ≤1.5 watts per kilogram (W/kg). It is also recommended that the scan duration be limited to about one minute per scan if the needle is not operating in freezing mode during the scan.

CAUTION: While every effort has been made to reduce imaging artifacts while using the MRI cryoablation needles within the magnet bore, some artifacts may still be present (depending upon the imaging resolution and procedure).

WARNING: Needle tubing may become extremely cold when conducting freeze cycles during a cryoablation procedure. It is important that a patient's skin is protected from direct contact with needle tubing to avoid the potential for thermal injury to the patient. Ensure an appropriate insulating barrier is placed as needed (such as towels) or other method is employed to prevent needle tubing from touching a patient's skin.

1. *OPTIONAL:* On the *Procedure Screen*, select the **Registration** button to enter optional patient treatment information. Use your finger to enter information on the virtual keyboard. Available data entry fields are Patient ID, Hospital Name, Hospital Address, Physician Name, and Organ Type. If you need to enter any other registration information, two custom fields can be labeled in the *Configure Settings Screen* (reference the **Configure Settings** Section).

CAUTION: Select a unique Patient ID that does not reveal the patient's identity to other system users.

2. *OPTIONAL:* Select the **Notes** button on the *Procedure Screen* to enter additional procedure notes. Notes can be entered at any time during the cryoablation procedure.
3. Position the MRI cryoablation needles in the target tissue.

CAUTION: If a scan with a high SAR level is performed while the needle is not freezing, hazards associated with heating can be mitigated by selecting **Stick** mode from the Freeze Intensity drop-down menu. When **Stick** is selected, argon gas is flowed through the cryoablation needle at a low duty cycle to create a very thin layer of ice around the needle shaft.

CAUTION: During use, avoid damage to the needle from other surgical instruments.

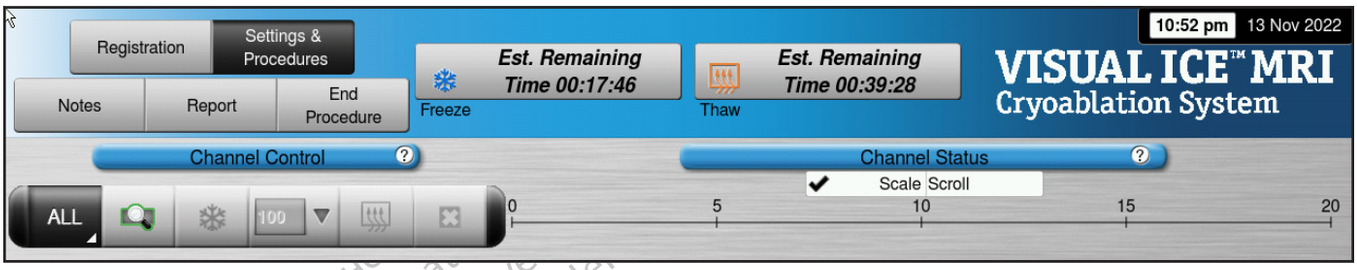
WARNING: Use image guidance to verify that the cryoablation needles are placed at the desired location prior to activating a needle.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Select the desired Freeze Intensity using the drop-down menu.

NOTE: Throughout the procedure, monitor the amount of gas time remaining in the cylinders using the **Gas Indicator** on the Navigation Tool Bar (Screen 22). If it is necessary to change the gas cylinders during a procedure, follow the instructions provided in the **Changing Gas Cylinders during a Procedure** Section.



Screen 22. Gas Time Remaining

5. Press the **Freeze** button on selected channels containing needles to begin the initial freeze phase of the procedure To adjust the freeze intensity, press the **Freeze Intensity** button and select the desired intensity from the drop-down menu. The Freeze cycle will continue at the selected freeze level until this operation is changed or stopped.

WARNING: Continuously monitor iceball formation using image guidance such as direct visualization or Magnetic Resonance Imaging (MRI) to ensure adequate tissue coverage and to avoid damage to adjacent structures.

OPTIONAL: To initiate a freeze phase on all needles simultaneously, press the **Freeze** button on the channel labeled ALL. Pressing any function button on the channel labeled ALL displays a message asking you to confirm simultaneous operation of all needles.

NOTE: Selecting **ALL** will initiate a Freeze phase at the intensity selected for each channel. To conduct freezing in all active channels at the same intensity, select the intensity in the **ALL** channel before pressing the **Freeze** button.

6. Watch the timer to monitor the freeze phase elapsed time (reference the **Channel Status** Section for instructions on enlarging the timer display). When the desired freeze duration has elapsed, press the **Stop** button to enter an idle phase.

WARNING: Warn procedure personnel that gas in the Junction Box Harnesses is vented through the Console at the end of the freeze phase, to avoid startling them. The duration of venting depends on the combined length of the two Junction Box Harnesses. A typical venting duration after freezing is about 10 seconds.

7. To actively thaw the iceball, press the **Thaw** button on the channels containing needles to start the thaw phase.

WARNING: Scanning with a high SAR sequence while thawing could result in thermal injury due to needle heating.

Zastaralá verze. Nepoužívat. Alte Version. Nicht verwenden. Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Elavult verzió. Ne használja! Pasenusi versija. Nenaudokite. Oudere versie. Niet gebruiken. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

OPTIONAL: To initiate a thaw phase on all needles simultaneously, press the **Thaw** button on the channel labeled ALL. Pressing any function button on channel labeled **ALL** displays a message asking you to confirm simultaneous operation of all needles.

8. Watch the timer to monitor the thaw phase elapsed time (reference the **Cycle Programming Control** Section for instructions on performing a timed thaw phase). When the desired thaw duration has elapsed, press the **Stop** button to enter an idle phase.

WARNING: Warn procedure personnel that gas in the Junction Box Harnesses is vented through the Console at the end of the thaw phase, to avoid startling them. A typical duration for helium gas venting after thawing is about 3 seconds.

---

9. Repeat steps 4 through 8 until the desired number of freeze-thaw cycles has been completed.

WARNING: Ensure adequate thawing or cooling before attempting to remove needles from the patient.

---

10. Remove all needles from the patient.

WARNING: Do not unlock the locking bar for any needle channel if the GAS Pressure Indicator LED on the Mobile Connection Panel is solid white. Unlocking the locking bars when the channels are under pressure could result in forceful ejection of the needle connectors.

---

11. Unlock the locking bar(s) and remove all needles from the Needle Interface.
12. Dispose of used needles in a biohazard container in accordance with hospital and safety regulations.
13. When the procedure is complete, press the **End Procedure** button on the *Procedure Screen*. Three messages appear requesting action:
    - Confirmation to end the procedure – Press the **Yes** button to end the procedure.
    - Request to save a report – Press the **Yes** button to save a report.
    - Request to automatically vent the high-pressure gas – Press the **Yes** button to automatically vent the system. The system prompts you to close the gas supplies before venting. The automatic venting takes approximately 1.5 minutes. Before initiating automatic venting, warn others in the vicinity to expect a venting noise.

WARNING: If the needles are still connected, do not unlock the channels or disconnect the needles from the Needle Interface until all operations in the channel have completed.

---

14. If you are ready to shutdown the system, reference the **Shutting Down the System** Section for the system shutdown procedure.

Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Устаревшая версия. Не использовать.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Out-dated version. Do not use.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Nepoužívejte.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Nu folosiți.
Versiune obsoletă. A nu se utiliza.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versión obsoleta. No utilizar.
Eskirmiş sürüm. Kullanmayın.

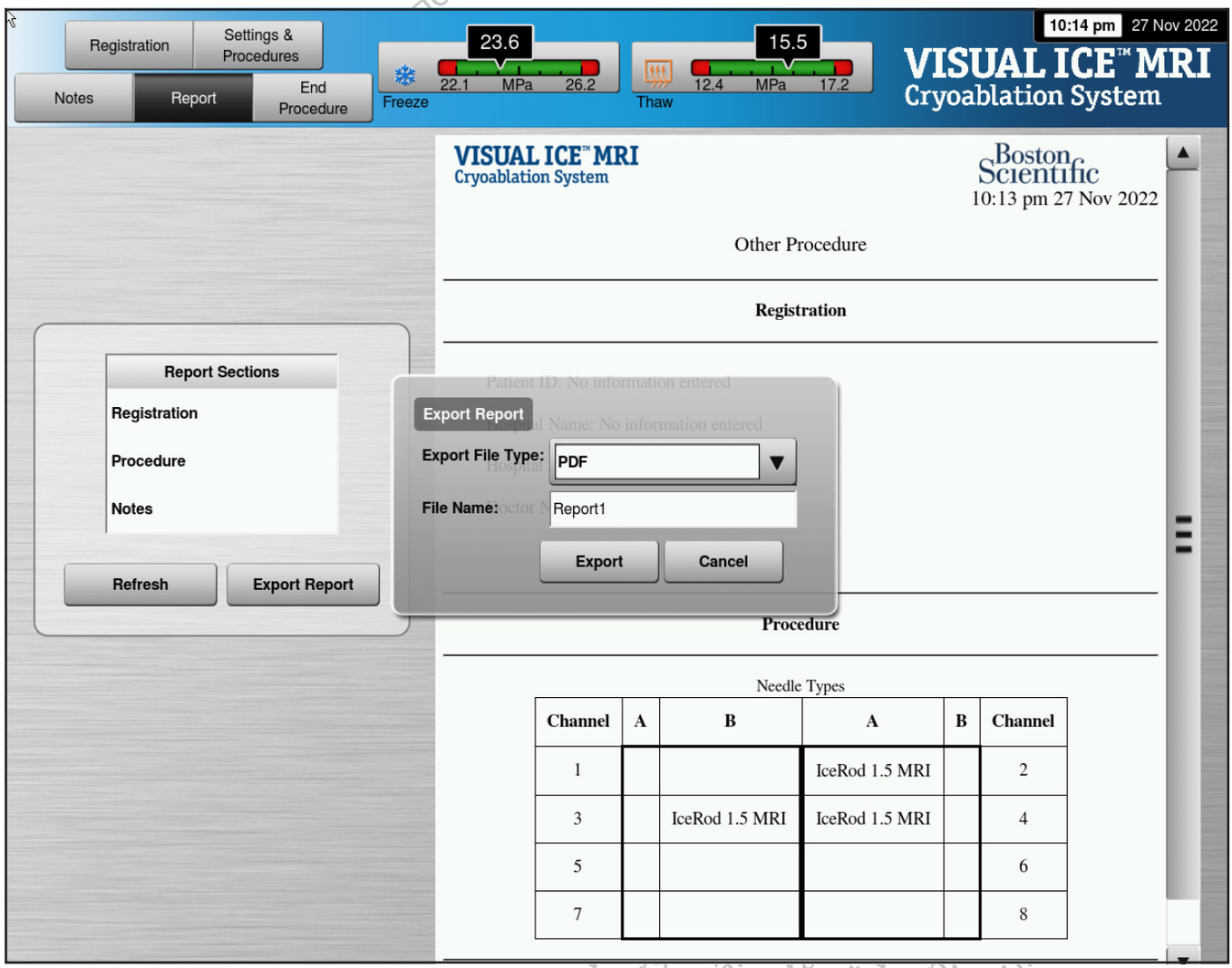
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Reports

At any time during a procedure, press the **Report** button on the *Procedure Screen* to view a summary of the report information that has been saved up to that point.

At the end of a cryoablation procedure, a report summarizing the complete procedure can be saved to the system and exported for use on a personal computer.

1. Press the **Report** button on the *Procedure Screen*.
2. When viewing a report, you may scroll through the report using the scroll bar on the right-hand side of the screen or you may select a section to view by pressing the report section name on the left-hand side of the screen.
3. Press the **Export Report** button to save the report to the USB flash drive. A window appears for you to select the file format and file name. Enter the file name using the onscreen virtual keyboard.



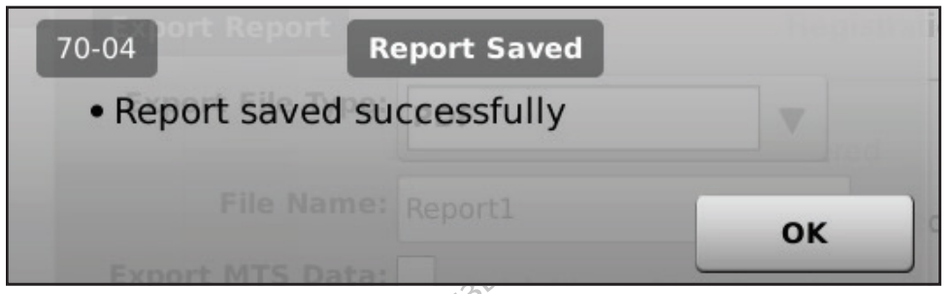
Screen 23. Export Report Screen

CAUTION: Use only a Boston Scientific supplied USB flash drive with the Visual-ICE MRI Cryoablation System. Do not use that flash drive for purposes unrelated to Visual-ICE MRI Cryoablation System data and reports.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Press the **Export** button to begin exporting the file. Wait for confirmation before removing the USB flash drive from the system.



Screen 24. Report Exported message

System Shutdown

WARNING: Warn operating room personnel prior to venting the Visual-ICE MRI Cryoablation System to avoid startling them.

---

1. If you did not choose to automatically vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System, after pressing **End Procedure** on the touch screen interface, perform these steps to manually vent the system:

NOTE: Reference the **Performing a Cryoablation Procedure** Section, Step 13 for information on selecting the automatic venting option at the end of the cryoablation procedure.

---

   a. Turn the shutoff valve on the gas cylinders clockwise to close the gas cylinders.
   b. Turn the Manual Vent Valve on the Visual-ICE MRI System to the OPEN position to release the high-pressure gas from the system.
   c. Turn the Manual Vent Valve to the CLOSED position after gas venting completes.
2. Disconnect the high-pressure gas supply lines from the Visual-ICE MRI Cryoablation System and from the gas cylinders. Store the gas supply lines and gauge assemblies in the storage compartment provided on the system (Figure 2).

WARNING: If it is difficult to loosen the pressure gauge connected to the cylinder, or the high-pressure gas supply line(s) cannot be disconnected from the inlet connections, do not apply excessive force to release the gas supply line or to loosen the pressure gauge. The gas line may still be under pressure.

---

3. Cover the helium and argon inlets with the humidity plugs.
4. Press the **Logout** button on the *Startup Screen* to log out of the system.
5. Press the **Shutdown** button on the *Login Screen* to power down the system. A message appears requesting confirmation to shut the system down.
6. Wait until the screen goes black. Turn the Power Control Knob to the OFF position.
7. *OPTIONAL:* If an external monitor is connected, disconnect the auxiliary display cable from the auxiliary display port on the Console.
8. Unplug the Visual-ICE MRI System and wrap the power cord around the cord wrap on the rear of the system.

WARNING: Do not pull on the power cord. Grasp the plug, not the power cord, to disconnect the device from the wall socket.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

9. Disconnect the Junction Box Harness from the Console in the control room.
    a. Disconnect the electrical line from the electrical socket on the Console by pulling on the grooved grip identified by the callout in Figure 17.

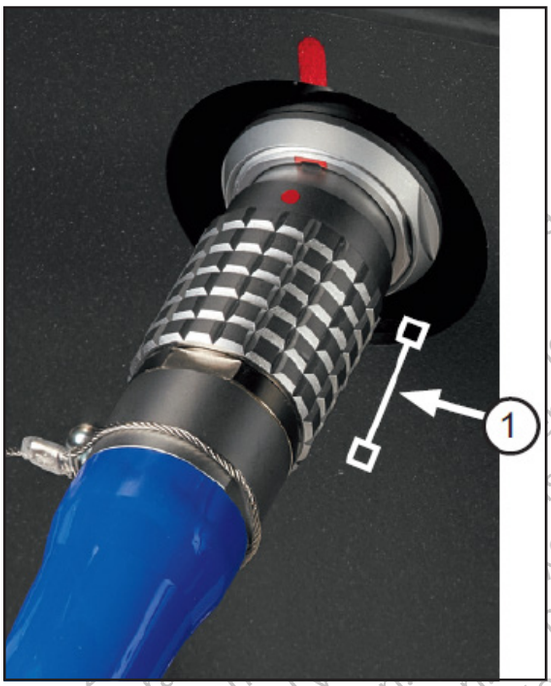


Figure 17. Disconnection of Junction Box Harness Electrical Line

    b. Disconnect the fiber optic line from the fiber optic socket on the Console by pulling on the black rubber grip identified by the callout in Figure 18.

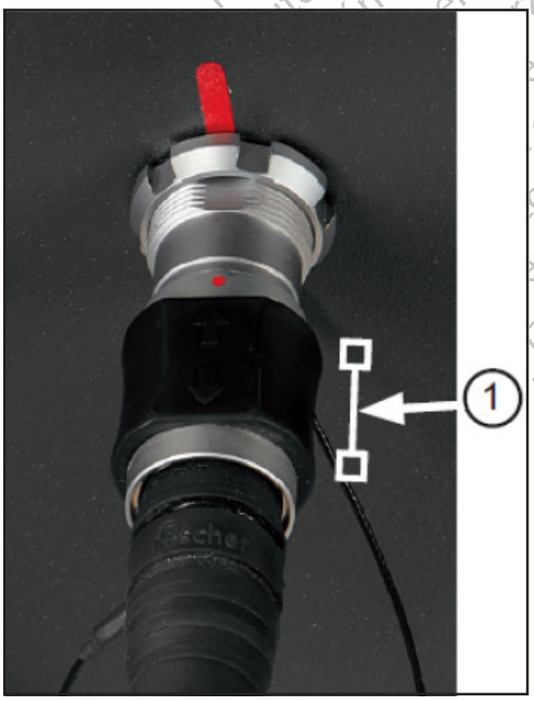


Figure 18. Disconnection of Junction Box Harness Fiber Optic Line

    c. Disconnect the gas line from the gas connection socket on the Console by turning the gas connection hub clockwise to the unlocked position (Figure 19).

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

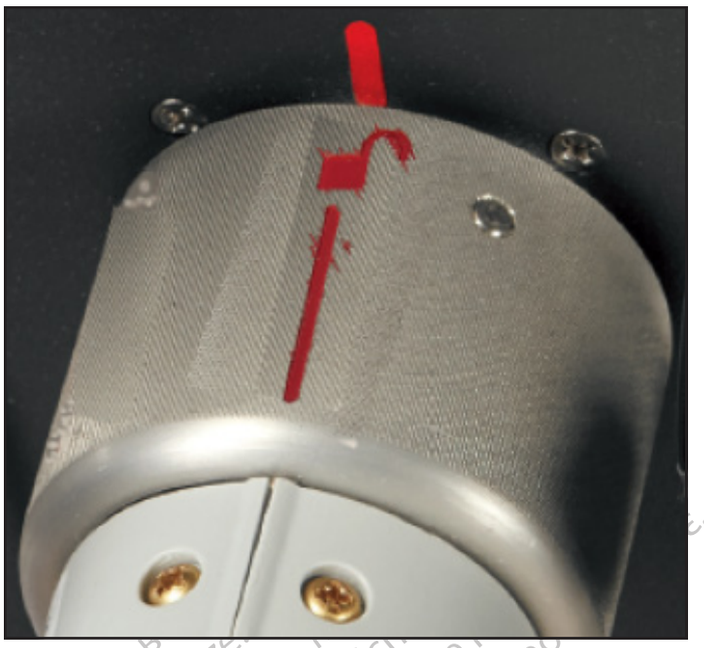


Figure 19. Disconnection of Junction Box Harness Gas Line (Gas Connection Hub in Unlocked Position)

d. Disconnect the safety cable for the gas line.
e. Place protective covers on the Junction Box Harness sockets on the Console to provide protection from dust and debris.

10. Disconnect the Junction Box Harness from the junction box in the control room.
    a. Disconnect the electrical line from the electrical socket on the junction box by pulling on the grooved grip identified by the callout in Figure 17.
    b. Disconnect the fiber optic line from the fiber optic socket on the junction box by pulling on the black rubber grip identified by the callout in Figure 18.
    c. Disconnect the gas line from the gas connection socket on the junction box by turning the gas connection hub clockwise to the unlocked position (Figure 19).
    d. Disconnect the safety cable for the gas line.
    e. Place protective covers on the Junction Box Harness sockets on the junction box to provide protection from dust and debris.
11. Disconnect the Junction Box Harness from the Mobile Connection Panel in the magnet room.
    a. Disconnect the electrical line from the electrical socket on the Mobile Connection Panel by pulling on the grooved grip identified by the callout in Figure 17.
    b. Disconnect the fiber optic line from the fiber optic socket on the Mobile Connection Panel by pulling on the black rubber grip identified by the callout in Figure 18.
    c. Disconnect the gas line from the gas connection socket on the junction box and Mobile Connection Panel by turning the gas connection hub clockwise to the unlocked position (Figure 19).
    d. Disconnect the safety cable for the gas line.
    e. Place protective covers on the Junction Box Harness sockets on the Mobile Connection Panel to provide protection from dust and debris (Figure 20).

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke bruges.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Senas versijas. Nelietot.
Nova versija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0



Figure 20. Protective Covers

12. Disconnect the Junction Box Harness from the junction box in the magnet room.
    a. Disconnect the electrical line from the electrical socket on the junction box by pulling on the grooved grip identified by the callout in Figure 17.
    b. Disconnect the fiber optic line from the fiber optic socket on the junction box by pulling on the black rubber grip identified by the callout in Figure 18.
    c. Disconnect the gas line from the gas connection socket on the junction box by turning the gas connection hub clockwise to the unlocked position (Figure 19).
    d. Disconnect the safety cable for the gas line.
    e. Place protective covers on the Junction Box Harness sockets on the junction box to provide protection from dust and debris.
13. Clean the Console, Mobile Connection Panel, and Junction Box Harnesses after each use using the instructions provided in the Cleaning the Visual-ICE MRI Cryoablation System Section. Ensure the system is dry prior to storage.
14. Place protective covers on the connectors of the Junction Box Harnesses and place the Junction Box Harnesses in storage bags.
15. Lower the Touch Screen Monitor into the monitor storage compartment prior to system storage.

CAUTION: Prior to lowering the monitor, ensure that no objects, such as the USB flash drive, are located in the monitor storage compartment. Use care when lowering the monitor into the storage compartment; do not use excessive force to avoid damaging the monitor.

CAUTION: Use care when lowering the touch screen monitor to avoid the potential for pinching fingers.

---

16. Cover the Visual-ICE MRI Cryoablation Console and Mobile Connection Panel with the covers provided.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Elavult változat. Ne használja.
Nederdatert versjon. Skal ikke brukes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Застаріла версія. Не використовувати.
Застарела версия. Не използвайте.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Changing Gas Cylinders during a Procedure

If it becomes necessary to replace a gas cylinder during a procedure, stop all freezing and thawing operations.

Standard Gas Cylinder Setup

1. Plan the appropriate time to make a cylinder change by estimating the gas required to complete the procedure. The **Gas Indicator** on the Navigation Tool Bar indicates how much time is remaining in each gas cylinder based on the selected gas flow intensity, type and number of needles being used. Also, consider the number of planned freeze-thaw cycles for the procedure.
2. Safely position a full gas cylinder, with the required gas type and purity, near the empty cylinder.
3. Close and tighten the cylinder valves of both gas cylinders.
4. Slowly open the Manual Vent Valve to discharge gas from the system and the high-pressure gas supply line. Wait until all the pressure is released and both gauges on the gas supply lines indicate zero pressure.
5. Use the wrench to remove the gauge assembly from the empty cylinder.
6. Connect the gauge assembly to the full cylinder.
7. Close and tighten the Manual Vent Valve.
8. Carefully turn the cylinder valve on the helium gas cylinder counterclockwise for one quarter turn. Ensure that the pressure reading on the gauge responds immediately. Turn the cylinder valve further counterclockwise to open the gas cylinder so that sufficient gas flow is present.
9. Carefully turn the cylinder valve on the argon gas cylinder counterclockwise for one quarter turn. Ensure that the pressure reading on the gauge responds immediately. Turn the cylinder valve further counterclockwise to open the gas cylinder so that sufficient gas flow is present. If no argon pressure is displayed on the Gas Indicator, ensure the Argon Shutoff Valve is OPEN.
10. Continue the cryoablation procedure at the next planned freeze or thaw phase.

Dual Gas Cylinder Connection

1. Safely position a full argon gas cylinder, with the required purity, near the empty cylinder.
2. Close and tighten the cylinder valve of the empty gas cylinder.
3. Open the Manual Vent Valve to discharge gas from the system and the high-pressure gas supply lines. Wait until all the pressure is released and the pressure gauge(s) on the Navigation Tool Bar indicate zero pressure.
4. Close the Manual Vent Valve.
5. Connect the auxiliary gas supply line to the EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter using the quick-connect connectors.
6. Connect the opposite end of the auxiliary gas supply line to the new cylinder.
7. Carefully turn the cylinder valve on the new gas cylinder counterclockwise for one quarter turn. Ensure that the pressure reading on the gauge responds immediately. Turn the cylinder valve further counterclockwise to open the gas cylinder so that sufficient gas flow is present.

Advanced Channel Controls

Advanced Channel Controls for each channel provide options to change the needle type for the selected channel, link two channels together, and program multiple freeze-thaw cycles.

Select Needle Type Control

1. To change the needle type for a channel, press and hold the **Channel** button to enter Advanced Channel Controls for that channel (Screen 25).
2. Select the proper needle type from the drop-down menu.
3. Press the **OK** button.

Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

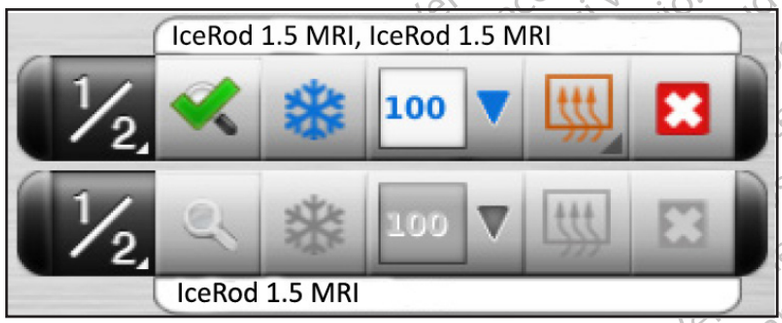


Screen 25. Advanced Channel Controls

Link Channels Control

1. Press and hold the **Channel** button to enter *Advanced Channel Controls* for that channel (Advanced Channel Controls).
2. Press the **Link** button to link two channels together for simultaneous operation. When two channels are linked, the **Channel** button shows both channels (Screen 26).

NOTE: This function is not available on the channel labeled **ALL**. You can only link channels that are on the same horizontal plane on the Needle Interface (e.g., 1 and 2, 3 and 4, 5 and 6).



Screen 26. Linked Channels

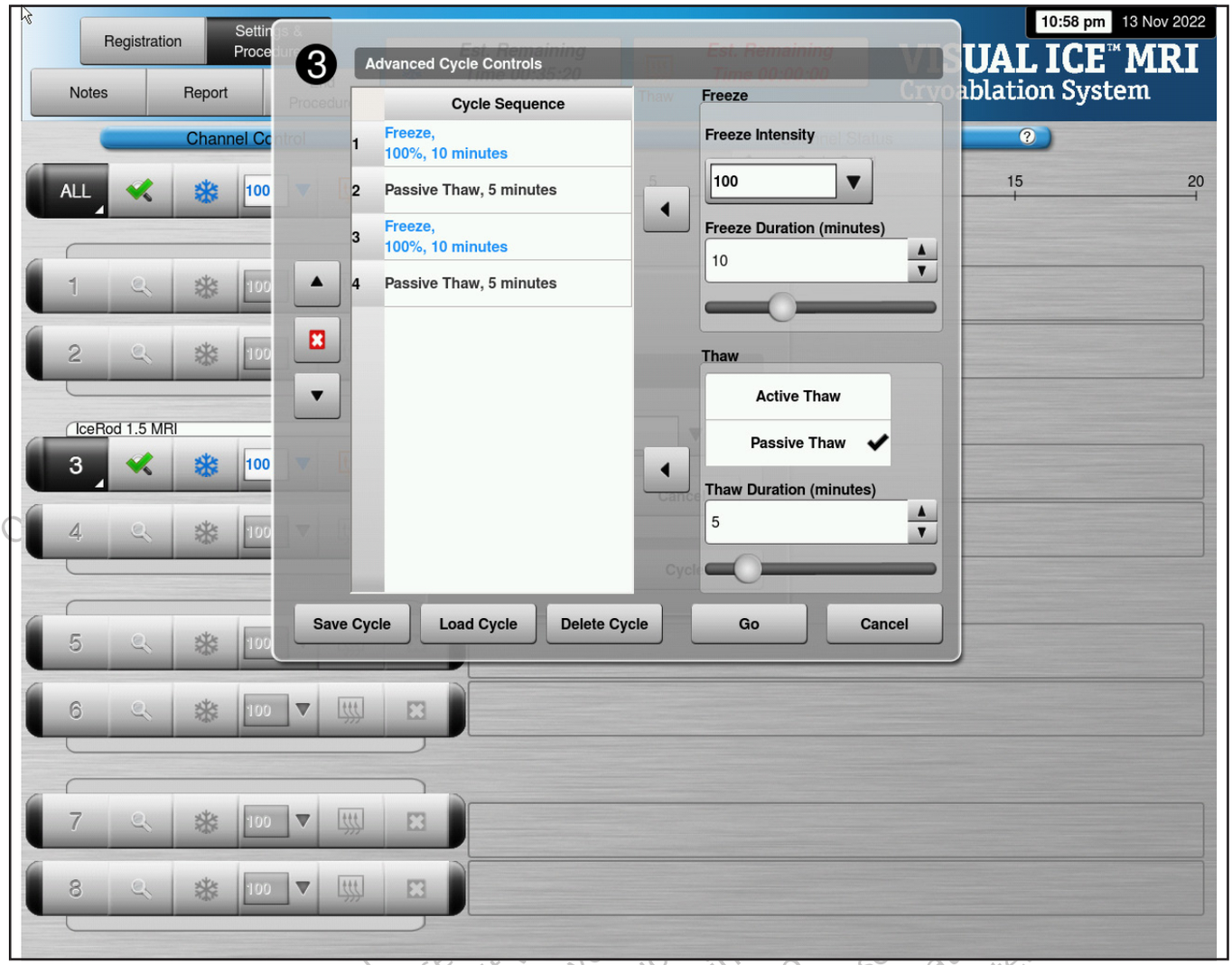
3. Press the **Unlink** button (accessed by pressing and holding the **Channel** button) to remove the link between two channels so that each operates independently.

Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Cycle Programming Control

1. Press and hold the **Channel** button to enter *Advanced Channel Controls* for that channel.
2. Press the **Cycles** button (Advanced Channel Controls) to enter *Advanced Cycle Controls* to program freeze-thaw cycle(s) (Screen 27).



Screen 27. Advanced Cycle Controls

3. Select the desired freeze intensity from the *Freeze* controls using the drop-down menu and the freeze phase duration using the appropriate arrow or the scroll bar.
4. Add the programmed freeze cycle to the *Cycle Sequence* menu using the left **Arrow** button next to the *Freeze* controls.
5. Select the desired thaw by clicking on the available options in the *Thaw* controls. Select the thaw duration using the appropriate arrows or the scroll bar.
6. Add the programmed thaw cycle to the Cycle Sequence menu using the left **Arrow** button next to the *Thaw* controls.
7. Program additional cycles by repeating steps 3 – 6 as appropriate.
8. Arrange the cycle sequence by highlighting a programmed cycle on the *Cycle Sequence* controls. Using the **Up** or **Down** button, move the cycle into the desired sequence.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

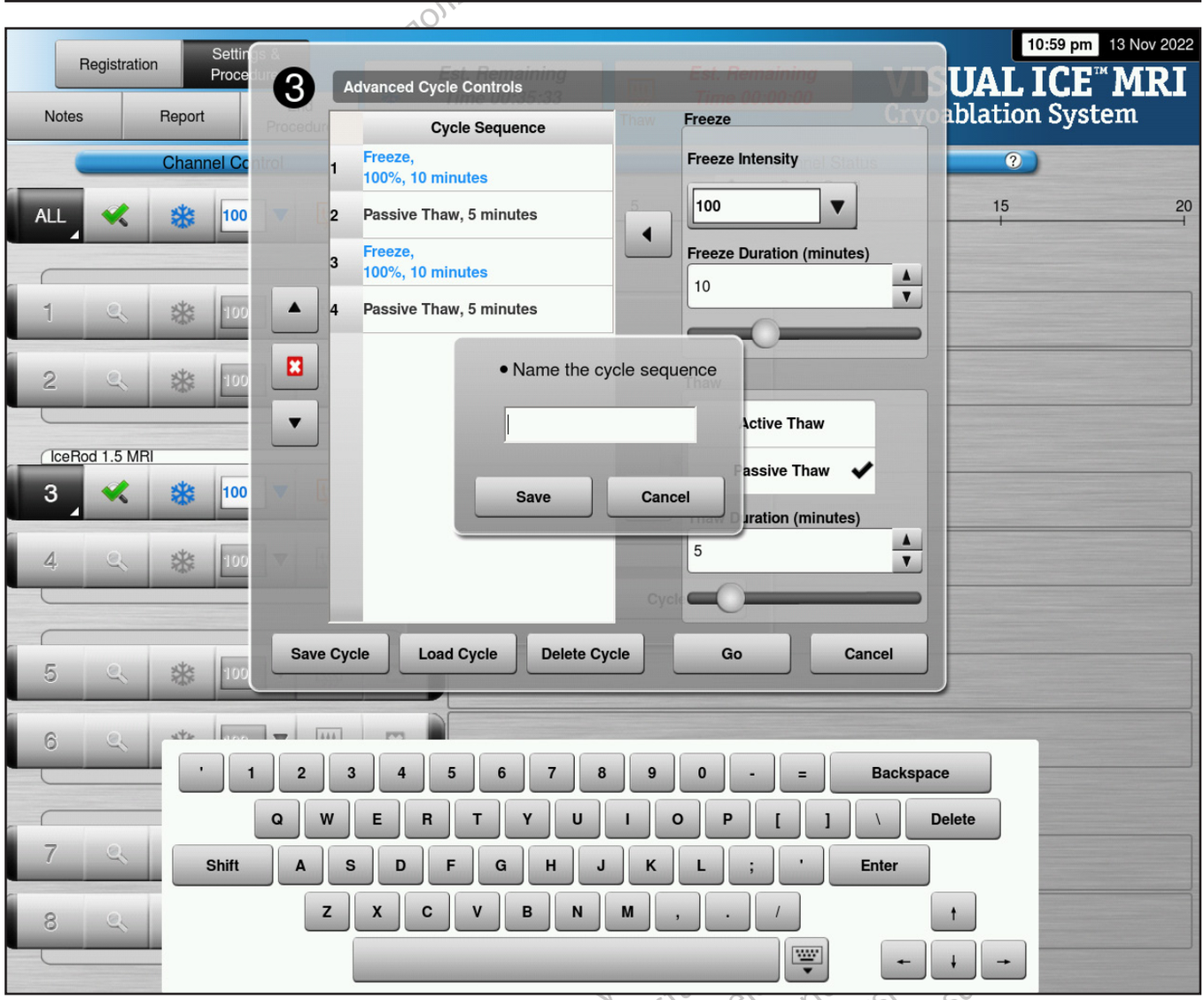
9. Remove a cycle from the *Cycle Sequence* by highlighting the cycle then pressing the **Stop** button.
10. Press the **Go** button to initiate the cryoablation procedure with the programmed cycles.

CAUTION: Any interruption of a programmed phase immediately terminates that phase and the programmed cycle.

---

11. Repeat steps 1 to 10 to program additional channels.

NOTE: Programmed sequences may be saved by selecting the **Save Cycle** button. Name the sequence, then press the **Save** button (Screen 31).



Screen 28. Cycle Sequence Controls

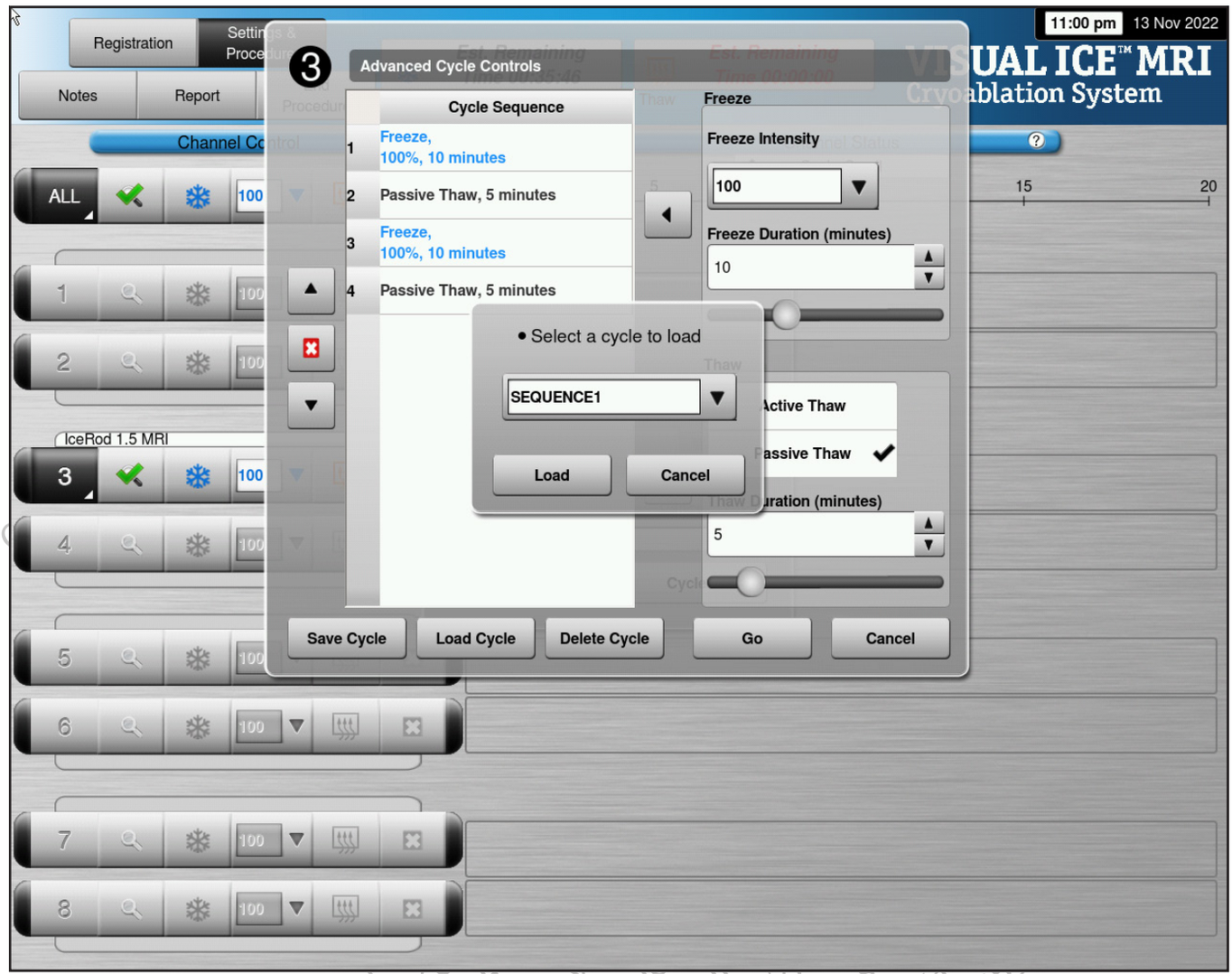
Zastarelá verze. Zastaré verzia. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Running a Saved Sequence

To run a saved sequence, enter *Advanced Channel Controls* for the selected channel, press the **Cycles** button and press the **Load Cycle** button. Using the drop-down menu, select the saved sequence, press the **Load** button, then press the **Go** button (Screen 29).



Screen 29. Saved Sequence Controls

Elavult
Dit is een
Utdatert versj
Wersja przeterm
Versão obsoleta. Não
Versiune expirată. A nu
Zastaraná verzia. Nepoužíva
Zastarela različica. Ne uporabite
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

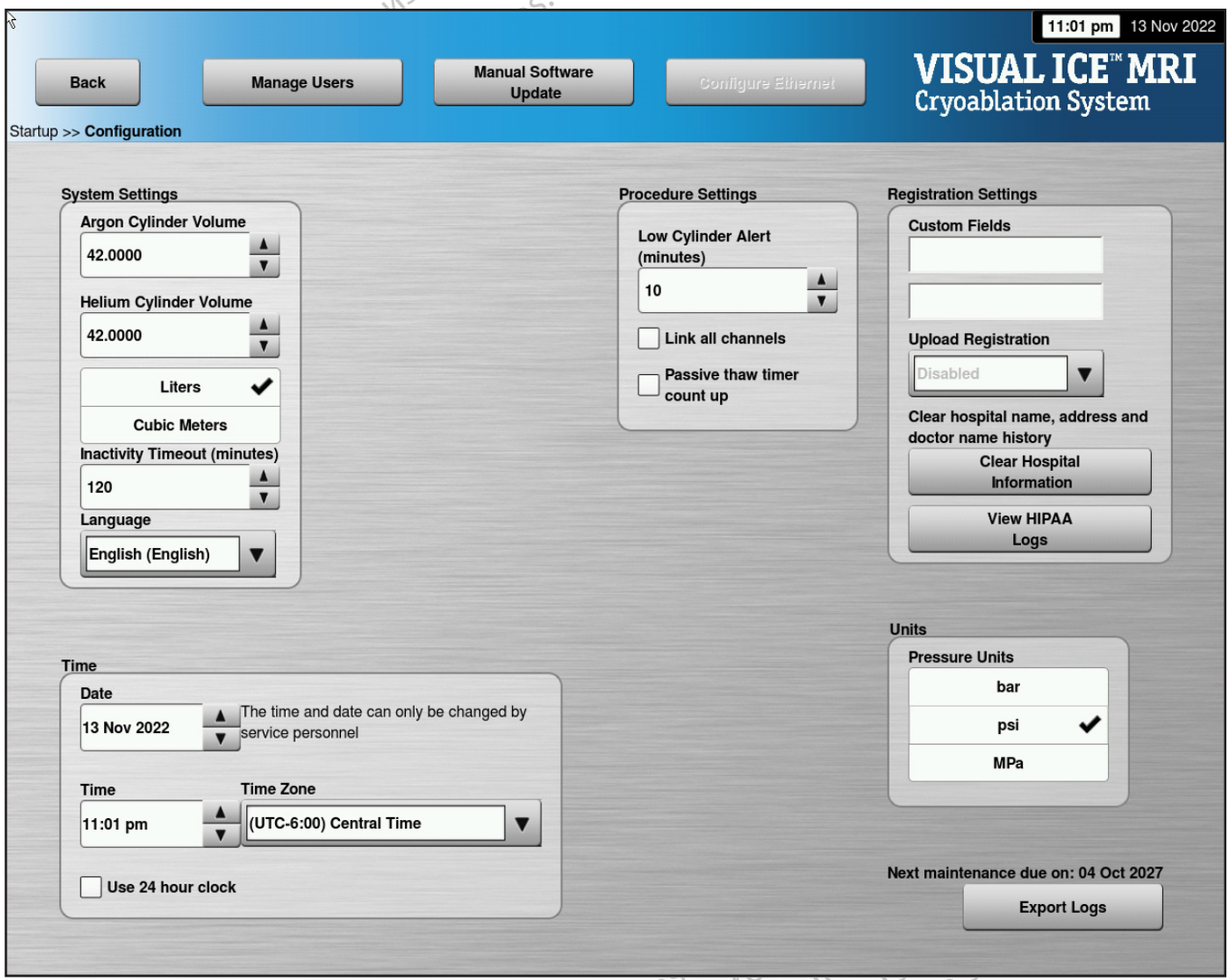
ADMINISTRATIVE FUNCTIONS

Configure Settings

The *Configure Settings Screen* allows you to change system settings used during a cryoablation procedure. A maximum of five (5) user accounts can be configured for each Visual-ICE MRI Cryoablation System.

Settings that may be changed include System, Procedure and Registration Settings and Units (reference Table 14). Only Service personnel have the option to adjust the system time and date; System Administrators can change the Time Zone.

When settings have been changed, press the **Back** button to return to the *Startup Screen*. A message is displayed summarizing the changes made to the settings and asking for confirmation to save the settings. Press **Yes** to save the settings, **No** to exit the screen without saving your changes, or Cancel to return to the *Configure Settings Screen* and continue making changes.



Screen 30. Configure Settings

Използвано до:
Zastaralé
Zastaralá
Vanhentunut
Föråldrad vid
Güncel olmayan

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Table 14. Configure Settings Controls

Setting	Description
Cylinder Volume	Select the gas cylinder volume and units of measure according to the standard in the geographical region. The gas cylinder volume and units can only be changed by administrative or service personnel.
Inactivity Timeout	Select the desired duration from 30 minutes to 180 minutes that the system can be inactive before requiring you to re-enter your password. The default inactivity timeout is 120 minutes.
Language	Select the language in which the software is displayed.
Low Cylinder Alert	Select the desired reminder interval (0 minutes to 15 minutes) for the **Gas Indicator** to display an alert that the estimated remaining volume in the gas cylinder is low.
Link all channels	Check this box to automatically link all adjacent channels for simultaneous operation (e.g., 1 and 2, 3 and 4, 5 and 6, ...)
Passive thaw timer count up	Check this box to automatically display elapsed time during passive thaw. The digital timer reads *Stopped* and the time elapsed in passive thaw is indicated.
Custom Fields	Enter custom names to label the two custom fields available for entering information in the *Registration Screen*.
Upload Registration	Use the drop-down menu to enable or disable the option to upload registration data with the procedure reports. By default, registration data is not uploaded. This function is only available to administrative or service personnel.
Clear Hospital Information	Clear the hospital name, address, and physician name from the system history file.
View HIPAA Logs	View the HIPAA logs which contain the time, date, and user ID for all system actions that contained or used electronic protected health information.
Time Zone	The time zone can be changed by administrative or service personnel. The Visual-ICE MRI Cryoablation System automatically adjusts for Daylight Saving Time.
Pressure Units	Select the units of pressure that the Gas Indicator displays.

Control buttons at the top of the screen provide options to Manage Users and Manual Software Update.

Manage Users: Select your username and press the **Change Password** button to change your password. Administrative users may add users, remove users, or change the password of any user.

Manual Software Update: Press the **Manual Software Update** button to install a software update via a USB flash drive. This function is available only to administrative and service users.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novācijas versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

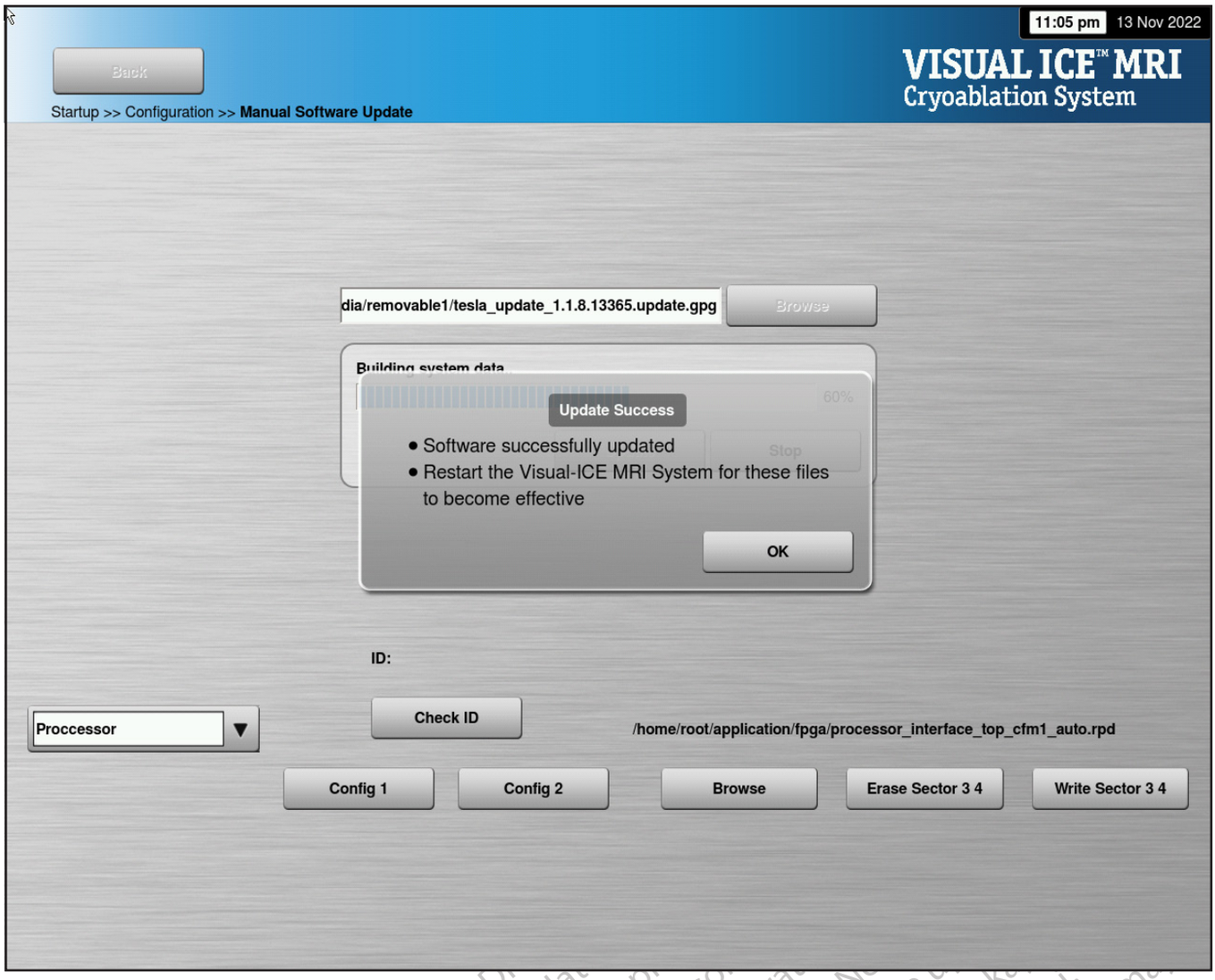
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Manual Software Update

Administrative and service users can manually update the Visual-ICE MRI Cryoablation System software via a USB flash drive.

1. Press the **Manual Software Update** button on the *Configure Settings Screen* (Screen 30).
2. Press the **Browse** button to select the update file and press **Update**. A confirmation message appears when the software update is complete (Screen 31).



Screen 31. Software Update Confirmation

Utdat... Wersja p... Versão obso... Versiune expirat... Zastaraná verzia. N... Zastarela različica. Ne ... Vanhentunut versio. Älä k... Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanma...

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

POST-PROCEDURE

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and to the relevant local regulatory authority.

For customers in Australia, report any serious incident that occurs in relation to this device to Boston Scientific and to the Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

Cleaning the Visual-ICE MRI Cryoablation System

Clean the Visual-ICE MRI Cryoablation System after each use by following the steps below.

1. Clean the Touch Screen Monitor when the Visual-ICE MRI Cryoablation System is powered OFF.
    - Wipe the screen gently with a damp gauze wipe.
    - Use water or isopropyl alcohol cleaning solutions.
    - Do not use cleaning agents such as Betadine Antiseptic Solution or bleach solution.
2. Clean the Console, Mobile Connection Panel, and Junction Box Harnesses by wiping each with a damp gauze wipe.
    - Use soap and water or isopropyl alcohol cleaning solutions.
    - Do not use cleaning agents such as Betadine Antiseptic Solution or bleach solution.
    - Do not allow water or other liquid to drip or seep inside the needle connection ports of the Needle Interface on the Mobile Connection Panel. The needle connection ports must remain completely dry at all times.
3. Ensure that cleaned surfaces are dry prior to closing or turning on the system.

Disposal

All external and accessible surfaces of this device should be cleaned per the Cleaning the Visual-ICE MRI Cryoablation System instructions included in the user manual. Include any common detachable cables (power cord, video cables, patch cords, etc.). Review the user manual to identify if any hazardous materials are present.

If placing the unit into an electronics recycling stream, notify the receiver of the presence of such materials. Use of recycling service suppliers familiar with medical electrical equipment is recommended, but not required. Do not dispose of by incineration, burial or placement into municipal waste stream.

Device should be safely disposed of in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy or returned to Boston Scientific. For a Returned Product Kit, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

Dispose of all sharps directly into a sharps disposal container labeled with a biological hazard symbol. Sharps waste should be safely disposed of using available sharps waste channels in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Versión obsoleta. No utilizar.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

TROUBLESHOOTING

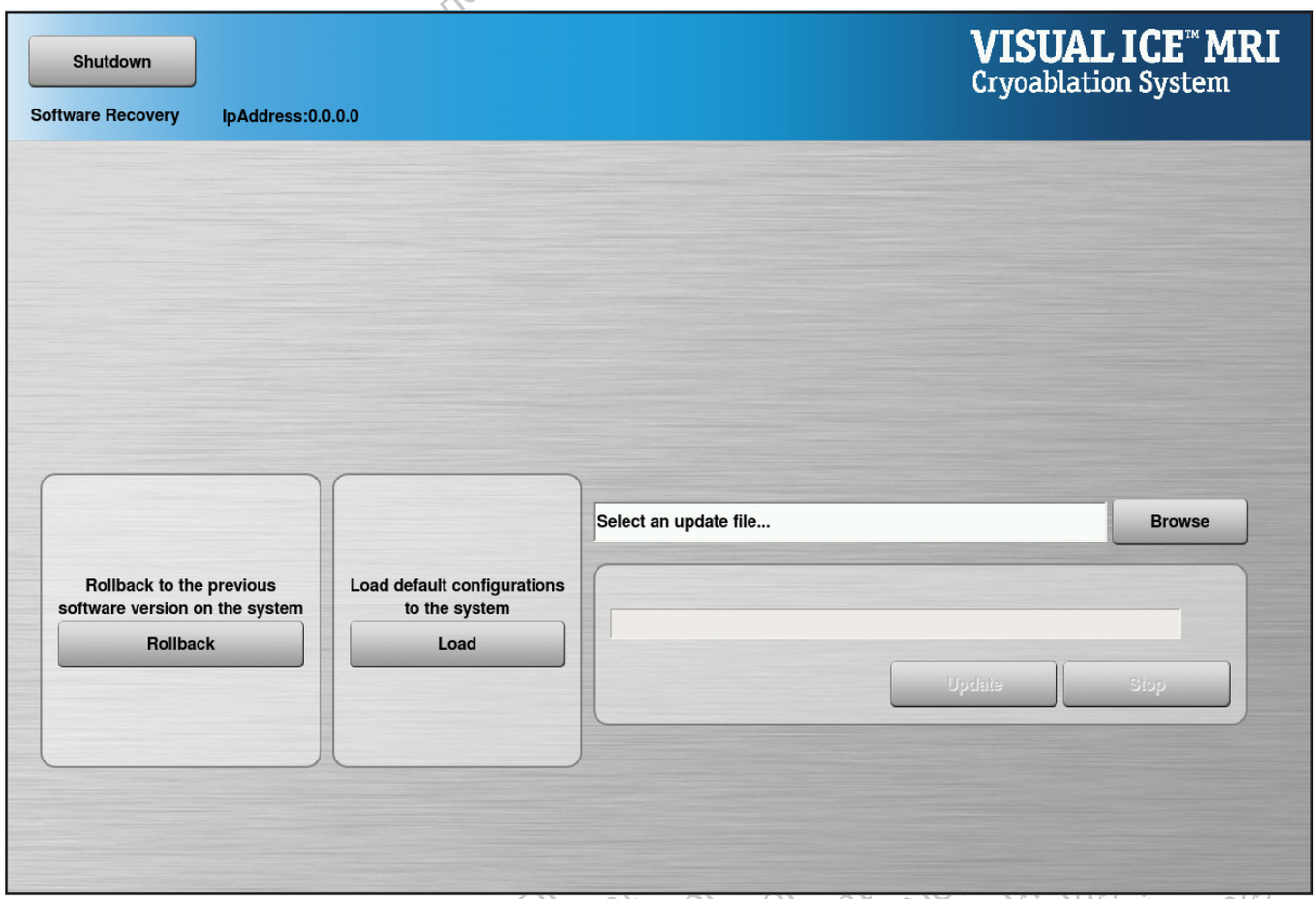
Boston Scientific suggests the following options for troubleshooting the Visual-ICE MRI Cryoablation System. If the suggested approaches do not resolve the issue or you experience an issue not referenced below, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

Software Recovery

In the event of software corruption or failure, the software may be restored to the previous software version.

Administrative and service users may update the software with an appropriate USB flash drive.

1. Shutdown the Visual-ICE MRI Cryoablation System.
2. Hold down the **Software Reset** button by inserting a straightened paper clip into the Software Reset hole while simultaneously powering up the system. The system displays the *Software Recovery Screen*.



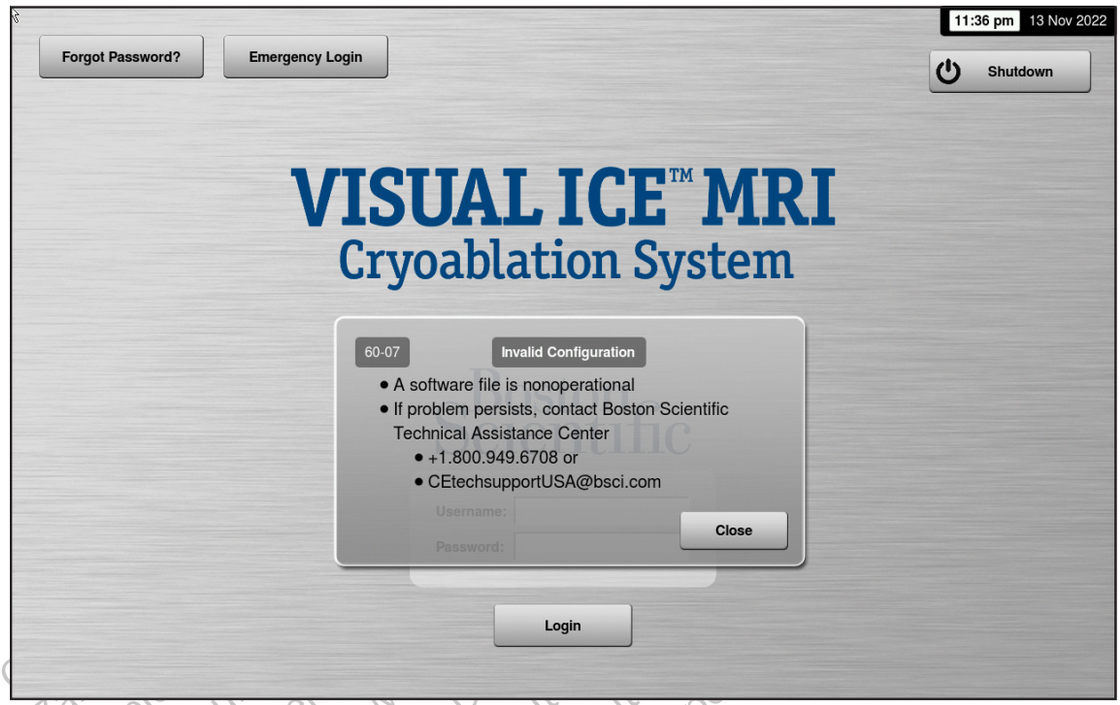
Screen 32. Software Recovery Screen

3. Press the **Rollback** button to restore the software to the previous software version.

Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastarana različica. Ne uporabljajte.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

4. *OPTIONAL:* Press the **Load** button to update the software if the screen displayed a message indicating that the software configuration is invalid on the *Login Screen* (Screen 33).



Screen 33. Invalid Configuration Message

5. If updating the software to a newer version available on a USB flash drive.
   - Login as an administrative user.
   - Press the **Configure Settings** button on *Startup Screen* (Screen 13).
   - Press the **Manual Software Update** button on the *Configure Settings Screen* (Screen 21).
   - Insert the USB flash drive.

NOTE: Wait 20 seconds for the system to recognize the flash drive.

   - Press the **Browse** button.
   - Select the file to conduct the upgrade.
   - Press the **Update** button.

NOTE:
- Wait until a displayed message confirms completion of the update.
- The upgrade may take half an hour to complete.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelosi versija. Nenaudokite.
Elavdatert versjon. Skal ikke brukes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Electronics, Electrical and User Error Related Issues

Symptom	Potential Causes / Solutions
System does not turn ON (i.e., the fan is not running) or power is lost during procedure	1. The power control knob on the front panel of the system or power switch on the rear panel is OFF (Figure 2 and Figure 3). Turn the power ON. 2. The power cable to the Visual-ICE MRI Cryoablation Console is disconnected from the power outlet or from the rear panel of the Console. Connect the power cable to the Visual-ICE MRI Cryoablation Console, checking that the power cable is fully seated. Connect the power cable to the power outlet. 3. There is no power at the wall outlet. Ensure the power outlet is switched ON. Call the hospital Biomedical Engineer for assistance, if needed. 4. A fuse may have blown. Spare fuses are located in the power cord inlet on the system (Figure 3). Reference the **Replacing Fuses** Section for instructions on how to replace fuses in the system.
Channel or needle is not recognized by the system and not available for use	1. Verify that the Junction Box Harnesses are connected. Reference the Connecting the Junction Box Harness in the Control Room and Connecting the Junction Box Harness in the Magnet Room Sections for information on connecting the Junction Box Harnesses. 2. Check the corresponding Channel Locking Bar and ensure it is fully in the locked position. 3. At least one needle must be inserted into a channel for the channel to be available for use. 4. The channel may be defective. Do not use this channel. Move the needle(s) to a different channel. Conduct the Needle Integrity and Functionality Test again.
Touch screen does not respond	1. The track pad may be used to control the system. 2. Turn OFF and restart the system using the power control knob on the front of the system (Figure 2).
USB flash drive is not functioning Or The USB flash drive is not recognized by the system	1. The USB flash drive is not connected to the USB port. Connect the USB flash drive to the port with the USB port icon (Figure 4). 2. The USB flash drive is not properly connected to USB port. Remove the USB flash drive from the designated USB port on the system. Wait a few seconds and reconnect the USB flash drive to the designated USB port. 3. If the problem persists, try using a different USB flash drive. 4. The USB flash drive is faulty. Replace the USB flash drive with a new USB flash drive.
The *Login Screen* appeared after the system was left idle for more than 2 hours while on the *Procedure Screen*	Enter the appropriate password to return to the *Procedure Screen*.
Touch screen goes blank during a procedure	The video cable may be disconnected. **WARNING: Do not touch the screen if the touch screen monitor goes blank for greater than five (5) seconds during a procedure. Immediately turn off power to the system and end the procedure to avoid inadvertent activation of needles.** Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Novo'g sprzętu. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Neaktuální verze. Nepoužívejte.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Replacing Fuses

Instruction	Photo
1. Turn the Power Switch OFF on the rear of the Visual-ICE MRI Cryoablation Console. Loosen the thumb screw on the cord retention clip.	
2. Remove the power cord from the retention clip. Remove the two screws that secure the retention clip and remove the retention clip from the power inlet.	
3. Insert a small screwdriver into the slot on the bottom of the fuse holder to begin to snap the fuse holder out of the power inlet.	
4. While holding your hand under the fuse holder, carefully slide the fuse holder out of the power inlet. **NOTE:** There are four fuses in the fuse holder.	
5. Catch the fuse holder and fuses as the fuse holder is removed from the power inlet. The two fuses that remain in the fuse holder are the fuses that are part of the system circuit.	
6. Replace the fuses in the fuse holder with the two loose fuses. **NOTE:** Use only Boston Scientific specified fuses in the Visual-ICE MRI Cryoablation Console.	
7. Snap the fuse holder back into the power inlet. Replace the retention clip, plug in the power cord, and tighten the thumb screw on the retention clip.	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Instruction	Photo
8. Call Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule a service call to determine the cause of the blown fuses, to determine if service is required and to provide replacement fuses.	

Gas Issues

Symptom	Potential Causes / Solutions
The Visual-ICE MRI Cryoablation System does not allow testing of a needle in a locked channel	1. Verify that the system is at operating pressure. Reference Table 7 for information on working gas pressures. 2. Check that the Junction Box Harnesses are connected. Reference the **Connecting the Junction Box Harness in the Control Room** and **Connecting the Junction Box Harness in the Magnet Room** Sections for information on connecting the Junction Box Harnesses. 3. The Argon Shutoff Valve may be in the ARGON OFF position. Verify that the Argon Shutoff Valve (Figure 3) is in the ARGON ON position to allow sufficient gas flow. 4. If necessary, further open the gas cylinder valve by turning the valve counterclockwise to allow sufficient gas flow. Verify that appropriate pressure is displayed on the Gas Indicator.
Needle is not freezing during the Needle Integrity and Functionality Test	1. The argon cylinder valve may be closed. Open the gas cylinder valve by turning the gas cylinder valve counterclockwise to allow sufficient gas flow. Verify that appropriate pressure is displayed on the Gas Indicator. 2. Confirm that the argon cylinder is connected to the argon inlet. 3. The needle may be clogged (by dust or ice). Try to test it again. 4. If the needle still does not freeze • Press the **Stop** button to stop all activity on the channel. • Hold the needle connector firmly with one hand and unlock the channel to disconnect the needle. • Move the needle to a different channel and run the test again. **NOTE:** If only one needle is connected to the channel, there may be some residual pressure behind the needle connector. 5. If the problem persists, replace the needle with a new needle and contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
No helium gas is delivered to the needle	1. The helium gas cylinder valve may be closed. Open the gas cylinder valve by turning the valve counterclockwise to allow sufficient gas flow. Verify that appropriate pressure is displayed on the Gas Indicator. 2. The needle may be clogged. • Press the **Stop** button to stop all activity on the channel. • Hold the needle connector firmly with one hand and unlock the channel to disconnect the needle. • Move the needle to a different channel and run the test again. **NOTE:** If only one needle is connected to the system, there may be some residual pressure behind the needle connector. 3. If the problem persists, replace the needle with a new needle.
The Manual Vent Valve is leaking gas	The Manual Vent Valve may be open. Fully close the Manual Vent Valve.

Оригинална версия. Да не се използва.
Původní verze. Nepoužívejte.
Version originale. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Πρωτότυπη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Versión anterior. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Nuverzija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Застарана версия. Не използвайте.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Symptom	Potential Causes / Solutions
There is a hissing sound before the needles are connected	1. Check that the regulated pressures are within the working pressure limits (green range on the Gas Indicator display). The system may be venting to reduce the pressure to below 4200 psi (289.6 bar, 28.96 MPa) to prevent damage to the system. If the pressure drops to within working pressure range, the system will operate normally. 2. The Automatic Vent Valve may be stuck open. If the manual vent valve is fully closed and the hissing persists, shut down the system and contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
The pressure displayed on the Gas Indicator indicates the gas pressure is too low (Table 7)	1. Verify the Argon Shutoff Valve is open. 2. Verify that the argon cylinder valve is sufficiently opened to allow gas flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. 3. Verify that the cylinder contains sufficient pressure using the gauge on the cylinder. 4. Replace the cylinder, if needed.
During the Needle Integrity and Functionality Test, the needle is freezing in the first 45 seconds of the test instead of thawing, and then starts thawing for 15 seconds instead of freezing	The gases are connected incorrectly (e.g., the helium gas supply line is connected to the argon cylinder and vice versa). • End the procedure. • Vent the high pressure gas from the system. • Disconnect the gas supply lines and re-connect them to the correct cylinder. • Start a new procedure. • Run the needle test again.
It is difficult to loosen the pressure gauge connected to the cylinder, or the argon gas supply line cannot be disconnected from the argon inlet connection	The gas lines were not vented and the gas lines are still under pressure. **WARNING: If it is difficult to loosen the pressure gauge connected to the cylinder, or the argon gas supply line cannot be disconnected from the argon inlet connection, do not apply excessive force to release the gas supply line or to loosen the pressure gauge. The gas line may still be under pressure.** • Verify that the gas cylinders are CLOSED. • Verify the pressure gauge at the gas cylinder is 0 psi (0 bar, 0 MPa). • If in the *Procedure Screen*, verify the gas pressure display shows no gas connected. • If the Visual-ICE MRI Cryoablation System is ON, end the procedure and vent the system using the automatic vent function. • If still unable to disconnect the gas supply lines, or if the system is OFF, open the Manual Vent Valve on the rear of the system to completely vent the system. • Upon completion, close the Manual Vent Valve.
Gas begins leaking through a needle port after gas flow was started using the **Test**, **Freeze** or **Thaw** buttons	The channel may have a loose or broken socket. • Disconnect the needle and move the needle to a different channel. • Conduct the Needle Integrity and Functionality Test again on the needle. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Mechanical Issues

Symptom	Potential Causes / Solutions
Needle cannot be firmly connected in the needle port	1. Verify that the locking bar is in the UNLOCKED position. 2. Needle connector may be defective. Use a different needle. 3. Residual gas pressure may be in the needle port. Use a different channel. 4. Check the **Gas Indicator** display. If there is pressure in the system, end the procedure and vent the system using the automatic vent function.
Locking bar on the Needle Interface cannot be positioned in the LOCKED position	1. Verify that all needles in the channel are fully inserted in the needle connection ports. 2. The Locking Bar may be defective. Move the needle to a different channel. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule a service call. 3. Check the **Gas Indicator** display and verify the system is not pressurized. If there is pressure in the system, end the procedure and vent the system using the automatic vent function.
Console does not move freely	1. Release the brake to unlock the front wheels. 2. Check the individual rear wheel brakes and ensure the brakes are released.

Gas Cylinder and Gas Supply Line

Symptom	Potential Causes / Solutions
Safety cable is missing at either the cylinder side or the system side of the gas supply line	Do not use a gas supply line with a missing safety cable. Doing so could compromise the safety of personnel in the room. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions.
A gauge or a gas supply line is damaged	Do not use any damaged product. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for new accessories.
A gas leak was detected between the gauge adapter and the cylinder valve	• Tighten the connection using the wrench provided with the Visual-ICE MRI Cryoablation System. • Close the cylinder valve and vent the gas from the Visual-ICE MRI Cryoablation System and the gas supply lines using the Manual Vent Valve (Figure 3). Verify the system is depressurized. Loosen and remove the gauge assembly adapter. Verify no debris is on the gas cylinder connection point; clean the sealing surface as needed to remove any debris. Reposition and tighten the gauge assembly adapter onto the cylinder valve, using the wrench provided with the Visual-ICE MRI Cryoablation System.

Остарела верзија. Да не се користи.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Uutta versiota. Ei saa käyttää.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Junction Box Harnesses

Symptom	Potential Causes / Solutions
It is difficult to connect the Junction Box Harness connectors	1. Verify that the connectors are aligned with the alignment marks on the sockets. Reference the **Connecting the Junction Box Harness in the Control Room and Connecting the Junction Box Harness in the Magnet Room** Sections for information on connecting the Junction Box Harnesses. 2. Inspect the connectors for damage. If the connectors are damaged, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. Do not use a damaged Junction Box Harness.
It is difficult to loosen the Junction Box Harness gas connection hub	The gas lines were not vented and the gas lines are still under pressure. **WARNING. Do not apply excessive force to release the Junction Box Harness gas connection hub. The gas lines may still be under pressure.** • Verify that the gas cylinders are CLOSED. • If the Visual-ICE MRI System is OFF, turn on the system and wait thirty seconds for the system to automatically vent. • If the Visual-ICE MRI System is ON, end the procedure and vent the system using the automatic vent function. • Upon completion, close the Manual Vent Valve. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
It is difficult to disconnect the Junction Box Harness connectors	Reference the **Shutting Down the System** Section for information on disconnecting the Junction Box Harnesses.

Mobile Connection Panel

Symptom	Potential Causes / Solutions
It is difficult to move the Mobile Connection Panel	Verify that all Wheel Lock Levers are unlocked. Reference Figure 9 in the Wheel Lock Levers Section.
The Gas Pressure Indicator LED is not lit	1. Ensure the Junction Box Harnesses are connected. Reference the Connecting the Junction Box Harness in the Control Room and Connecting the Junction Box Harness in the Magnet Room Sections for information on connecting the Junction Box Harnesses. 2. Ensure the system is powered on. 3. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
The Test Channel 8 button does not respond	1. Verify that there is a needle in channel 8 and that the locking bar is engaged. 2. Press the Test button for channel 8 on the Console 3. Verify that the system is powered on. 4. Verify that the Junction Box Harnesses are connected. Reference the Connecting the Junction Box Harness in the Control Room and Connecting the Junction Box Harness in the Magnet Room Sections for information on connecting the Junction Box Harnesses. 5. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
The STOP ALL button does not respond	1. Press the STOP ALL button on the Console. 2. Verify that the system is powered on. 3. Verify that the Junction Box Harnesses are connected. 4. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Udatet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Învechită. Nu se utilizează.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Needles

Symptom	Potential Causes / Solutions
During the freeze phase or following a thaw phase, no iceball or small iceball forms on the needle(s) in a given channel	1. Perform the following steps in the order in which they are described: • Stop freezing/thawing actions for all channels. • Thaw the problematic needle(s) for at least one minute. • Freeze the needle(s) to verify proper function. 2. If the problem persists, connect a new needle into a different channel and test the needle. Continue the procedure with the newly tested needle. 3. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions upon completion of the procedure.
During the Needle Integrity and Functionality test bubbles are seen escaping from the needle	**WARNING: Do not use the needle.** • Disconnect the needle from the Mobile Connection Panel and segregate the needle. • Return the needle to Boston Scientific for evaluation. • Use a new needle to continue the procedure. • Test the new needle to confirm the integrity and functionality of the new needle. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions upon completion of the procedure.
Needle is bent or damaged while attempting to unpack or use it	**WARNING: Do not use the needle.** • Segregate the needle. • Use a different needle to continue the procedure. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions upon completion of the procedure.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Displayed Messages

The Visual-ICE MRI System displays a message on the user interface when a user requests assistance or when user, needle or system errors are detected.

NOTE: Record and report the message number (e.g., 10-01, 80-02) if assistance is required from Boston Scientific Technical Assistance Center.

LOGIN

Message	Reason for Appearance / Solutions
10-01 Login • You have not entered the correct Login Name • Reenter your Login Name • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required	No name was entered. OR The name entered did not match assigned names in the system.
10-02 Login • You have not entered the correct Password • Reenter your Password • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required	No password was entered. OR The password entered did not match the password associated with the login name.
10-03 Reset Password Challenge • To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Technical Assistance Center • Press the **Reset** button	User forgot their password, pressed the **Forgot Password** button and received a challenge to be relayed to the Technical Assistance Center.
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient	User correctly entered the reset password challenge and should now set the new password.
10-05 Emergency Login • To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Technical Assistance Center • Press the **Login** button	User requested an emergency login and received a challenge to be relayed to the Technical Assistance Center.
10-06 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge	User tried to access the Emergency Login and did not respond correctly to the challenge. User must contact to the Technical Assistance Center in order to receive an emergency login response. **NOTE:** This action does not reset a password.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

10-07 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge	User tried to reset their password and did not respond correctly to the challenge. User must contact to the Technical Assistance Center in order to reset their password.

PROCEDURE

Message	Reason for Appearance / Solutions
20-01 Cannot Start Test • The gas pressure is too low/high to begin a procedure • Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure	User pressed the **Test** button when either gas cylinders were not yet connected or the gas pressure is below operating pressure (reference Table 7). To proceed, gas cylinders with sufficient pressure must be connected.
20-02 Argon Shut Off Valve • The argon shut off valve may be closed • Check and open if necessary	At system start-up, the system detected gas connected, but no gas was entering the system. The argon shut off valve may be closed. To proceed, the argon shut off valve must be open.
20-03 Test All • You selected to control all needles simultaneously • Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. • Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? **YES NO**	User selected **Test** button in ALL channel to control all active channels. To proceed, the user must confirm test for all connected needles or just the untested channels.
20-04 Freeze All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate freeze for all active needles now? **YES NO**	User selected **Freeze** button in ALL channel to control all active channels. To proceed, the user must confirm freezing of all active needles.
20-05 Freeze All Intensity • You selected to control all needles simultaneously. • Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? **YES NO**	User selected a freeze intensity in ALL channel to control all active channels. To proceed, the user must confirm the selected intensity is to be applied to all active needles.
20-06 Thaw All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate thaw for all active needles now? **YES NO**	User selected **Thaw** button in ALL channel to control all active channels. To proceed, the user must confirm thawing of all active needles.
20-07 Stop All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to stop activity in all needles now? **YES NO**	User selected **Stop** button in ALL channel to control all active channels. To proceed, the user must confirm stop for all active needles.

Versión obsoleta. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

20-11 End Procedure • Are you sure you want to end the procedure? **YES NO**	User selected End Procedure and must confirm desire to end the procedure.
20-12 Automatic Vent • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? **YES NO**	User was provided an option for automatically venting the high pressure gas in the system.
20-13 Automatic Vent • Is the gas supply closed? **YES CANCEL**	If user selected the option for automatic gas venting, the user will need to confirm the gas supply is closed before automatic venting is activated.
20-14 Automatic Vent • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed	User selected to automatically vent high pressure gas at the end of a procedure, but the pressure was not dropping. User must ensure the shut off valve is closed.
20-15 Automatic Vent • Venting is in progress • If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete	User selected to automatically vent the high pressure gas at the end of the procedure.
20-16 Automatic Vent • Automatic venting successfully completed	User chose to automatically vent the high pressure gas at the end of the procedure.
20-17 Gas Vent • Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine	User selected to not use the feature to automatically vent high pressure gas from the System.
20-18 System Shutdown • Do you want to shut down the system? **YES NO**	User selected Shutdown in the login screen to power down the system.
20-19 Procedure Timeout • The procedure has exceeded the allowable time • Procedure will be terminated	The procedure exceeded the allowable 8 hour duration.
20-26 STOP ALL • **STOP ALL** button has been pressed on the Mobile Connection Panel	User pressed the **Stop ALL** button on the Mobile Connection Panel.
20-27 Testing channel 8 • **Test Channel 8** button has been pressed on the Mobile Connection Panel	User pressed the **Test Channel 8** button on the Mobile Connection Panel. Needle Integrity and Functionality Testing will be performed on the needle in channel 8.
20-28 Mobile Connection Panel Not Detected • Connect Mobile Connection Panel or, if already in Procedure Screen: • Connect Mobile Connection Panel or end procedure	The Mobile Connection Panel was not connected when the procedure was started or became disconnected during the procedure. **Solutions:** Verify the Junction Box Harness between the Junction Box and Mobile Connection Panel is connected. Reference Section 4.6 for information on connecting the Junction Box Harness in the magnet room.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

20-29 Junction Box Harness Assembly Not Recognized • Verify the connections of the Visual-ICE MRI System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center	The Mobile Connection Panel is connected but is not calibrated. The resistance of the Junction Box Harness is not within the tolerances of the saved calibrated values. **Solutions:** 1. Disconnect and reconnect the Junction Box Harnesses in the magnet and control rooms. 2. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if the problem persists to schedule service.

GAS

Message	Reason for Appearance / Solutions
30-01 Automatic Vent • Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE MRI Cryoablation System when the system was last used • Vent the system, using either the automatic vent option or the manual vent valve	Upon startup, there was gas pressure remaining in the system which will make it difficult to connect needles.
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine	User pressed **Close** button after receiving message that gas had not been appropriately vented when the system was last used. To clear the remaining gas pressure, user must manually vent the gas using the Manual Vent Valve.
30-03 Low Gas Level • Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder • Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder	The system displayed an alert that the estimated remaining volume in the gas cylinder is low. The alert can be configured by the user to be displayed at an interval of 0 minutes to 15 minutes. (Reference Table 14, Low Cylinder Alert).

SOFTWARE

Message	Reason for Appearance / Solutions
60-04 Update Failed • An error occurred during the update process • Retry update	During User update of the system, an error occurred that prevented completion of the update. Another update should be attempted.
60-04 Update Failed • An error occurred during the upload process • Retry upload	During User update of the system, an error occurred that prevented completion of the upload. Another upload should be attempted.
60-06 Incompatible Software • The Visual-ICE MRI Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service	The software was checked against approved software versions in the regulatory files for each respective market. Incompatibility with regulatory approval was identified. The system should be updated with the appropriate software. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
60-07 Invalid Configuration • A software file is nonoperational. • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center	There was a problem with the software's configuration files. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

Версия: Тази се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Dit is een oudere versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja nieuaktualniona. Nie używać.
Versão obsoleta. Não use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Actualizare. Nu utilizați.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

60-09 Software Recovery • This will rollback the software on this system • Are you sure you want to do this? **YES NO**	User pressed the **Software Recovery** button then selected Rollback. Activation will rollback the software to the previous software version.
60-10 Software Recovery • Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? **YES NO**	User pressed the **Software Recovery** button then selected Load. Activation will restore the system default settings for all configurations.
60-11 Incompatible Hardware • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service **YES NO**	The hardware is not compatible with the current software.
Update Hardware • Do you want to update x hardware files now? **YES NO**	An Admin or Service user has logged in and the hardware requires updating.
60-13 Update Unsuccessful • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service **YES NO**	An Admin or Service user pressed **Yes** to update the hardware and the update was unsuccessful.

REPORTS

Message	Reason for Appearance / Solutions
70-01 Save Report • Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? **YES NO**	User selected End Procedure and was provided an option to save the report before exiting from procedure.
70-02 System is Busy • Finalizing Procedure	System activity was displayed during process of report saving.
70-03 Report Error • Errors occurred while compiling the report • The report may be incomplete	User chose to access a report during a procedure or to save data to a report at the end of a procedure. Errors occurred which may affect the completeness of the report.
70-04 Report Saved • Report saved successfully	Report successfully saved to a USB.
70-05 Duplicate Filename • The chosen filename already exists on the USB flash drive • Choose a different filename	User tried to export a report to a USB flash drive using a filename duplicate to a filename on the flash drive. To export the report, a different filename must be chosen.
70-06 Report Error • Unable to export the report to the USB flash drive • The USB flash drive may be disconnected or full	User selected Save Reports to Flash Drive. No flash drive was detected or there was insufficient space on the flash drive.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SYSTEM

Message	Reason for Appearance / Solutions
80-01 Communication Failure • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting Visual-ICE MRI Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center	Software was unable to connect with hardware after attempt to reinitialize communication. If the restart fails, the system is not usable.
80-02 Startup Failure • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center	Software self-checks located a failure that required the system to be restarted.
80-03 Pressure Alert • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system	System detected the internal pressure was above safe limits. The system will terminate the procedure and vent gas from the system.
80-04 Temperature Warning • The internal temperature of the Visual-ICE MRI Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center	The internal temperature of the system exceeded appropriate operating limits.
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service	System detected a low battery. System operation may be impacted if operated with a low battery.
80-30 System Error* • Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.	* System Error messages are displayed in the right corner of the navigation tool bar. The User is offered details of the error by "Press here" instruction. Internal pressure checks were inconsistent and may produce an inaccurate display on the **Pressure Gauge**.
80-31 System Error* • Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn.	* System Error messages are displayed in the right corner of the navigation tool bar. The User is offered details of the error by "Press here" instruction. Gas flow from gas cylinder was insufficient. To improve gas flow, the cylinder valve should be opened further.
80-32 System Error* • Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.	* System Error messages are displayed in the right corner of the navigation tool bar. The User is offered details of the error by "Press here" instruction. A defective solenoid on Channel X was detected; another channel should be selected.

Za stranná verzia. Не използва. Forældet version. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Μην χρησιμοποιείτε. Vanhentunut versio. Ärgé kasutage. Zastaralá verze. Nepoužívat. Foreldet versjon. Må ikke anvendes. Elavult verzió. Ne használja. Versione obsoleta. Non utilizzare. Pasenusi versija. Nenaudoti. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Ikke bruk. Wersja nieaktualna. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.	* System Error messages are displayed in the right corner of the navigation tool bar. The User is offered details of the error by "Press here" instruction. Fan X was identified as not operating.
80-35 System Error* • The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles.	* System Error messages are displayed in the right corner of the navigation tool bar. The User is offered details of the error by "Press here" instruction. The calculated flow rate for a given channel exceeded the optimum system requirement. The number of active needles should be reduced.
80-36 System Error* • The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles.	* System Error messages are displayed in the right corner of the navigation tool bar. The User is offered details of the error by "Press here" instruction. The cumulative flow rate for all channels exceeded the optimum system requirement. The number of active needles should be reduced.

SERVICE

Message	Reason for Appearance / Solutions
90-01 Service Due • Service the Visual-ICE MRI Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.	User was reminded of the deadline to complete scheduled system service. Reminder begins four weeks prior to service due date.
90-02 Service Due • Service for the Visual-ICE MRI Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.	The Visual-ICE MRI Cryoablation System was not serviced on schedule. During subsequent startups, the User is reminded the service is past due.
90-03 System End of Life • The Visual-ICE MRI Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed.	The Visual-ICE MRI Cryoablation System reached the end of its operating life. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavuld versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

SYSTEM SPECIFICATIONS

Mechanical Specifications

Visual-ICE MRI Cryoablation Console

- Weight: 77 kg (170 lb)
- Height: 107 cm (42 in), monitor down
  157 cm (62 in), monitor up
- Foot Print: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Storage Compartment Weight Capacity: 22 kg (50 lb)
- Monitor Storage Basin Weight Capacity: 9 kg (20 lb)
- Closed Monitor Weight Capacity: 9 kg (20 lb)

Mobile Connection Panel

- Weight: 20 kg (45 lb)
- Height: 99 cm (39 in)
- Foot Print: 51 x 46 cm (20 x 18 in)

External Gas Supply

- Argon Cylinder:
  - Purity Level: 99.998 % or higher
  - Solid particle size: < 5 µm
- Helium Cylinder:
  - Purity Level: 99.995 % or higher
  - Solid particle size: < 5 µm

Gas Cylinder Specifications

- Maximum Pressure: 6000 psi (414 bar, 41.4 MPa)
- Recommended Volume of Gas Cylinder: 42 L – 50 L

Accuracy of Displayed Values

- **Supplied Gas Pressure Accuracy:**
  - ± 50 psi, over range of 1000 psi to 6000 psi
  - ± 3.4 bar over range of 69 bar to 414 bar
  - ± 0. 344 MPa over range of 6.9 MPa to 41.4 MPa
- **Built-in Regulator Gas Pressure:**
  - ± 50 psi, over range of 1000 psi to 4000 psi
  - ± 3.4 bar over range of 69 bar to 276 bar
  - ± 0. 344 MPa over range of 6.9 MPa to 27.6 MPa
- **Time Intervals:**
  - ± 5 seconds over any 10 minute interval

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión caducada. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Novejusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Essential Performance

The Visual-ICE MRI Cryoablation System essential performance is defined as:

- The ability to turn on and turn off the flow of argon or helium to the connected MRI cryoablation needles via command inputs from the user interface
- The ability to maintain uninterrupted gas flow to user-selected MRI needles when gas flow is turned on by the user
- The ability to uninterruptedly prevent gas flow to user-selected MRI needles when gas flow is turned off by the user
- The ability to display the duration of operation of connected MRI needles.
- The ability to display regulated gas pressures.
- The ability to operate correctly when deployed in an MRI suite.

EM disturbances beyond the compliance limits may cause loss of ability to control the touch screen. The mouse track pad provides an alternative to the touch screen as a means of interacting with the system.

Boston Scientific Technical Assistance Center:

Region	Contact Number	email
United States	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asia, Middle East)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
China	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia/New Zealand	+61 1800.676133 - option 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexico	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europe (See Below for Individual countries)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Denmark	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Czech Republic	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
France	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Germany	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italy	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Netherlands	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norway	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spain	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Sweden	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
UK	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MRI SAFETY INFORMATION

The Visual-ICE MRI Cryoablation System has been tested to be safe for use with 1.5 and 3 Tesla scanners.

Explanation of MR Symbols

The following symbols are related to the magnetic resonance (MR) environment and are used to indicate the safety of devices and components in the MR environment.

	MR Conditional symbol the Boston Scientific Visual-ICE MRI Mobile Connection Panel, Junction Boxes, Junction Box Harnesses, and MRI Needles are MR Conditional.
	MR Unsafe symbol. The Visual-ICE MRI Console is MR Unsafe.

Conditional MR Usage of MRI Cryoablation Needles

Non-clinical testing has demonstrated the Boston Scientific MRI Cryoablation Needles are MR Conditional. A patient using this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

Static Magnetic Field:	1.5 T
Maximum Spatial Field Gradient:	2,000 gauss/cm (20 T/m)
Operating Mode:	Normal
Whole Body Averaged Specific Absorption Rate (SAR):	≤ 1.0 watts per kilogram (W/kg)
Scan Duration (unless freezing)*:	< 2 minutes

Static Magnetic Field:	3.0 T
Maximum Spatial Field Gradient:	2,000 gauss/cm (20 T/m)
Operating Mode:	Normal
Whole Body Averaged Specific Absorption Rate (SAR):	≤ 2.0 watts per kilogram (W/kg)
Scan Duration (unless freezing)*:	< 2 minutes

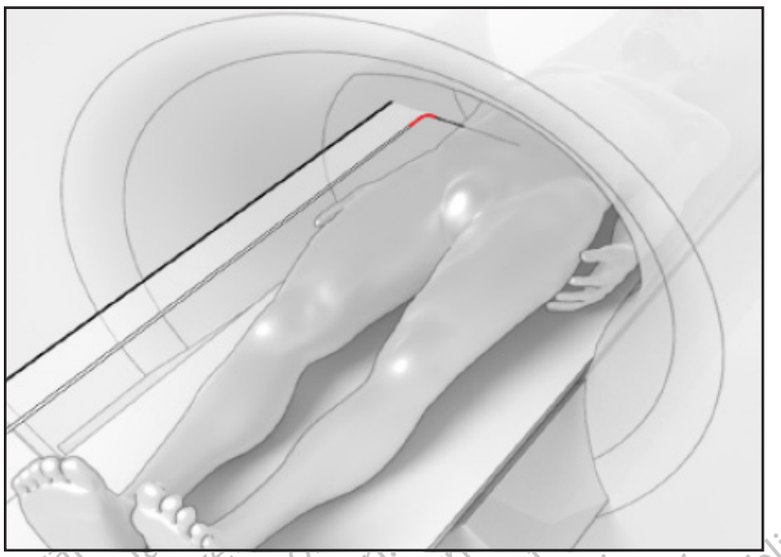
*Non-Clinical testing in a phantom demonstrated that operating the needle in a freezing mode during a scan reduces heating on the shaft allowing for longer scans.

Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Updated version. Do not use.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

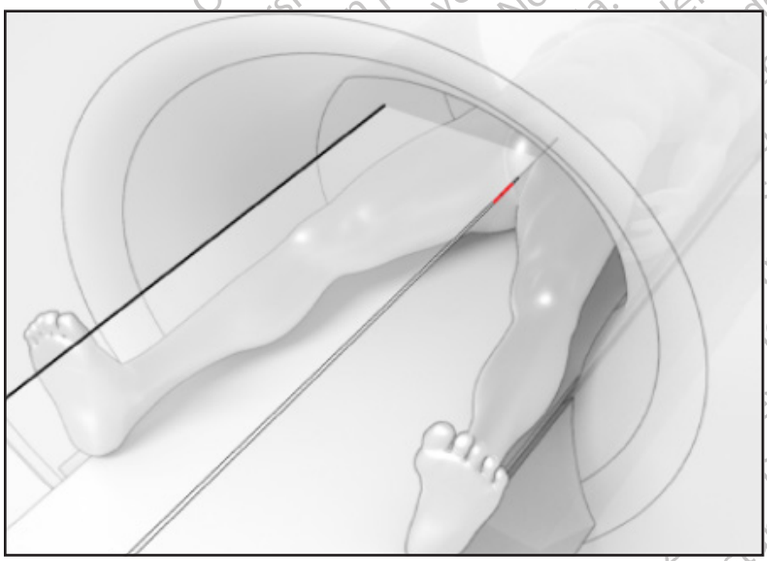
MRI Related Heating

The magnitude of observed MRI-related heating is primarily influenced by the positions of the needle(s) and needle cables relative to the MR system: needle placement and cable routing close to the scanner walls produce greater heating and should be avoided if possible.



Placing the needle and cables along the scanner wall created the worst case heating. After 15 minutes of continuous scanning at 2.0 W/kg, the needles (when not freezing) produced the following temperature increases in numerical simulations:

Magnet Strength	Temperature Rise at Skin Interface	Temperature Rise at Needle Tip
1.5 T	27 °C	49 °C
3.0 T	13 °C	14 °C



Placing the needle and cables near the center of the scanner bore reduces heating considerably. After 15 minutes of continuous scanning at 2.0 W/kg, the needles (when not freezing) produced the following temperature increases in numerical simulations:

Magnet Strength	Temperature Rise at Skin Interface	Temperature Rise at Needle Tip
1.5 T	0.02 °C	0.6 °C
3.0 T	5 °C	4 °C

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MR Warnings

- All supporting accessory equipment must be MR Safe or MR Conditional. Follow the MR Conditional labeling for all accessory devices.
- Personnel present when making all connections prior to a cryosurgical procedure must be completely familiar with all routine precautions taken in an MRI environment.
- The Visual-ICE MRI Cryoablation System Console is MR Unsafe. Never place the Console in the magnet room.
- Scanning with a high SAR sequence while thawing could result in thermal injury due to needle heating.

MR Precautions

- To minimize heating and image artifacts, position needle tubing such that the tubing runs in the center of the MR system. Avoid routing the tubing along the side of the MR system and keep away from the RF coils. When routing the needle tubing, avoid looping or crossing of the tubing.
- While every effort has been made to reduce imaging artifacts while using the needles within the magnet bore, some artifacts may still be present (depending on the imaging resolution and procedure).

MR Artifacts

In non-clinical testing, the image artifact caused by the needles extends approximately 12 mm from the needles when imaged with an axial gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

The physician should consider the following points while counseling the patient on the use of the Visual-ICE MRI Cryoablation System in association with the interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits, including review of potential adverse events listed in the IFUs for the Visual-ICE MRI Cryoablation System and accessory products used to conduct Cryoablation procedures and for other interventional treatments likely to be employed.
- Discuss post-procedure instructions, including any lifestyle changes, medications, and home care and rehabilitation guidelines.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Old version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejusi versija. Neizmantot.
Senesnė versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN **98**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **98**

Descripción del sistema **98**

Figura 1. Sistema de crioablación Visual-ICE MRI **99**

Contenido **99**

Consola **100**

Figura 2. Vista frontal de la consola de crioablación Visual-ICE MRI **101**

Figura 3. Vista trasera de la consola de crioablación Visual-ICE MRI **102**

Monitor de pantalla táctil **102**

Puertos de comunicación **103**

Figura 4. Recipiente de almacenamiento del monitor **103**

Panel táctil del ratón **103**

Restablecimiento de software **103**

Puerto para pantalla auxiliar **103**

Tomas del cableado de la caja de conexiones **103**

Llave de control de alimentación **103**

Compartimento para almacenamiento **104**

Pedal de freno **104**

Válvula de cierre de argón **104**

Entradas de gas **104**

Válvula de ventilación manual **104**

Panel de conexión móvil **104**

Figura 5. Vista frontal del panel de conexión móvil **105**

Interfaz de agujas **105**

Figura 6. Interfaz de agujas **105**

Figura 7. Canal de aguja **106**

Indicador de la presión de gas **106**

Botón Detener todo **106**

Botón Probar canal 8 ..... **106**

Canales de agujas **106**

Tomas del cableado de la caja de conexiones **107**

Figura 8: Panel de conexión móvil - Tomas del cableado de la caja de conexiones **107**

Palancas de bloqueo de ruedas **107**

Figura 9: Panel de conexión móvil - Palanca de bloqueo de ruedas **107**

Principios de funcionamiento **108**

Materiales **108**

Остарял вариант. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Apirógeno **108**
Información del usuario **108**
USO INDICADO **108**
INDICACIONES DE USO **109**
Declaración de beneficios clínicos **109**
CONTRAINDICACIONES **109**
ADVERTENCIAS **109**
PRECAUCIONES **112**
EPISODIOS ADVERSOS **114**
CONFORMIDAD NORMATIVA **116**
Seguridad RM, condicional **116**
Tabla 1. Longitudes de los cables **117**
Tabla 2. Emisiones electromagnéticas **117**
Tabla 3. Inmunidad electromagnética **118**
Tabla 4. Inmunidad electromagnética de sistemas que no son de soporte vital **119**
Tabla 5. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, y el sistema de crioablación Visual-ICE MRI **120**
PRESENTACIÓN **120**
Detalles del dispositivo **120**
Manipulación y almacenamiento **120**
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **121**
Componentes adicionales necesarios **121**
Instalación, calibración y servicio técnico **122**
PREPARACIÓN **122**
Configuración del sistema **122**
Tabla 6. Flujo de configuración del sistema **122**
Preparación para el uso **123**
Colocación del panel de conexión móvil en la sala de resonancia **123**
Configuración de la consola en la sala de control **123**
Pantalla 1. Canal deshabilitado **125**
Pantalla 2. Mensaje de Vent (ventilación) del gas **125**
Pantalla 3. Pantalla Login (inicio de sesión) **126**
Pantalla 4. Login (inicio de sesión) incorrecto **127**
Pantalla 5. Reset Password Challenge (pregunta de control para restablecer la contraseña) **127**
Pantalla 6. Password Reset (restablecimiento de contraseña) **128**
Pantalla 7. Emergency Login (inicio de sesión de emergencia) **128**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Pantalla 8. Pantalla Startup (inicio) **129**
Figura 10. Conexiones de gas de la consola de crioablación Visual-ICE MRI **130**
Figura 11. Preparación del cilindro de gas **130**
Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de control **130**
Figura 12. Conexión de la línea de gas del cableado de la caja de conexiones **131**
Figura 13. Conexión de la línea de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones **131**
Figura 14. Conexión de la línea de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones **132**
Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de resonancia **133**
Apertura de las válvulas del cilindro de gas **134**
Figura 15. Adaptador para dos cilindros EZ-Connect2 ..... **135**
Pantalla 9. Mensaje No Gas Connected (no hay gas conectado) **135**
Tabla 7. Presiones operativas de gas **136**
REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CRIOABLACIÓN **136**
Tabla 8. Diagrama de flujo del procedimiento de crioablación **136**
Pruebas previas al procedimiento **137**
Pantalla 10. Pantalla Procedimiento **137**
Figura 16. Bloqueo de la aguja en el canal **138**
Pantalla 11. Menú Select Needle Type (seleccionar tipo de aguja) **139**
Navegación por la interfaz de usuario **141**
Pantalla 12. Pantalla Login (inicio de sesión) **141**
Pantalla Startup (inicio) **141**
Tabla 9. Botones de la pantalla Startup (inicio) **142**
Pantalla 14. Pantalla Procedimiento **142**
Barra de herramientas de navegación **142**
Pantalla 15. Barra de herramientas de navegación **142**
Tabla 10. Barra de herramientas de navegación **143**
Tabla 11. Controles de canales **144**
Channel Status (estado de los canales) **145**
Pantalla 16. Sección Controles de canal y Channel Status (estado de los canales) **145**
Pantalla 17. Temporizador ampliado **146**
Pantalla 18. Ejemplo de informe Procedure (procedimiento) **147**
Pantalla 19. Pantalla View Reports (ver informes) **148**
Pantalla 20. Pantalla Export Report (exportar informe) **149**
Configuración de los ajustes **150**
Pantalla 21. Configuración de los ajustes **150**
Tabla 13. Opciones de Configuración de los ajustes **151**

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INTERVENCIÓN **151**
Realización de la intervención de crioablación **151**
Pantalla 22. Tiempo de gas restante **152**
Informes **154**
Pantalla 23. Pantalla Export Report (exportar informe) **155**
Pantalla 24. Mensaje de informe exportado **155**
Apagado del sistema **156**
Figura 17. Desconexión de la línea eléctrica del cableado de la caja de conexiones **157**
Figura 18. Desconexión de la línea de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones **157**
Figura 19. Desconexión de la línea de gas de la caja de conexiones (conector de conexión de gas en posición desbloqueada) **158**
Figura 20. Cubiertas protectoras **159**
Cambio de los cilindros de gas durante un procedimiento **159**
Preparación de un cilindro de gas estándar **160**
Conexión de dos cilindros de gas **160**
Pantalla 25. Controles de canales avanzados **161**
Pantalla 26. Canales vinculados **161**
Control de programación de ciclos **162**
Pantalla 27. Advanced Cycle Controls (controles de ciclo avanzados) **162**
Pantalla 28. Controles de Cycle Sequence (secuencia del ciclo) **163**
Ejecución de una secuencia guardada **164**
Pantalla 29. Controles de secuencias guardadas **164**
FUNCIONES ADMINISTRATIVAS **165**
Configuración de los ajustes **165**
Pantalla 30. Configuración de los ajustes **165**
Tabla 14. Controles de configuración de los ajustes **166**
Manual Software Update (actualización manual del software) **167**
Pantalla 31. Confirmación de actualización de software **167**
DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN **168**
Limpieza del sistema de crioablación Visual-ICE MRI **168**
Eliminación **168**
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS **168**
Software Recovery (recuperación del software) **169**
Pantalla 32. Pantalla Software Recovery (recuperación del software) **169**
Pantalla 33. Mensaje Invalid Configuration (configuración no válida) **170**
Problemas relacionados con errores de los elementos electrónicos, eléctricos y del usuario **171**
Sustitución de los fusibles **172**

Остарела верзија. Да не се користи.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versão obsoleta. Não utilize.
Elavulverzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdaterad version. Använd inte.
Застаріла версія. Не використовувати.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavulverzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Elavult verzió. Ne használja!
Obsolete version. Do not use.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Problemas con el gas **173**
Problemas mecánicos **175**
Cilindro de gas y línea de suministro de gas **176**
Arneses para caja de conexiones **176**
Panel de conexión móvil **177**
Agujas **177**
Mensajes en pantalla **178**
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA **191**
Suministro de gas externo **191**
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM **193**
Explicación de los símbolos de RM **193**
Uso RM, condicional, de las agujas para crioablación para RM **194**
Calentamiento relacionado con la RM **194**
Advertencias de RM **195**
Precauciones de la RM **195**
Artefactos en RM **196**
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE **196**
GARANTÍA **196**
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS **196**

Остарял версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

℞ **ONLY**

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Los dispositivos de un solo uso que se utilizan con el sistema de crioablación Visual-ICE MRI son estériles. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Descripción del sistema

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI permite a los usuarios clínicos controlar las operaciones de congelación y descongelación de varias agujas para crioablación para RM. El sistema de crioablación Visual-ICE MRI consta de una consola y un panel de conexión móvil (MCP). La Figura 1 muestra la colocación de la consola y el panel de conexión móvil en una sala de RM.

La consola se encuentra en la sala de control donde el médico tratante o un asistente utilizan el sistema mediante el monitor de pantalla táctil. La parte delantera de la consola dispone de tomas para conexiones de fibra óptica, eléctricas y de gas para conectarse a un cableado de la caja de conexiones. El extremo opuesto del cableado de la caja de conexiones se conecta con la caja de conexiones de la sala de control. Las líneas de alimentación eléctrica y señales de fibra óptica, así como las de gas, van desde la consola hasta la caja de conexiones de la sala de control.

El panel de conexión móvil se encuentra en la sala de resonancia cerca del imán de RM. El panel de conexión móvil contiene una interfaz de agujas con ocho canales de conexión de agujas independientes (cada uno de ellos compatible con dos puertos de aguja). La plataforma del panel de conexión móvil proporciona tomas de fibra óptica, eléctricas y de gas para conectarse a un cableado de la caja de conexiones. El extremo opuesto del cableado de la caja de conexiones se conecta con la caja de conexiones de la sala de resonancia. Las líneas de alimentación eléctrica y señales de fibra óptica, así como las de gas, van desde el panel de conexión móvil hasta la caja de conexiones de la sala de resonancia.

Un panel de penetración diseñado a medida sirve como alimentación directa entre las cajas de conexiones de la sala de resonancia y la sala de control. Las señales de control electrónico entre el panel de conexión móvil y la consola se transmiten a través de líneas de fibra óptica para reducir las interferencias del campo de RF y los campos magnéticos de gradiente del escáner de RM.

Ne pas utiliser. Ne pas réutiliser.
Elavdy vrzeň. Nemůže být použito.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Kan ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

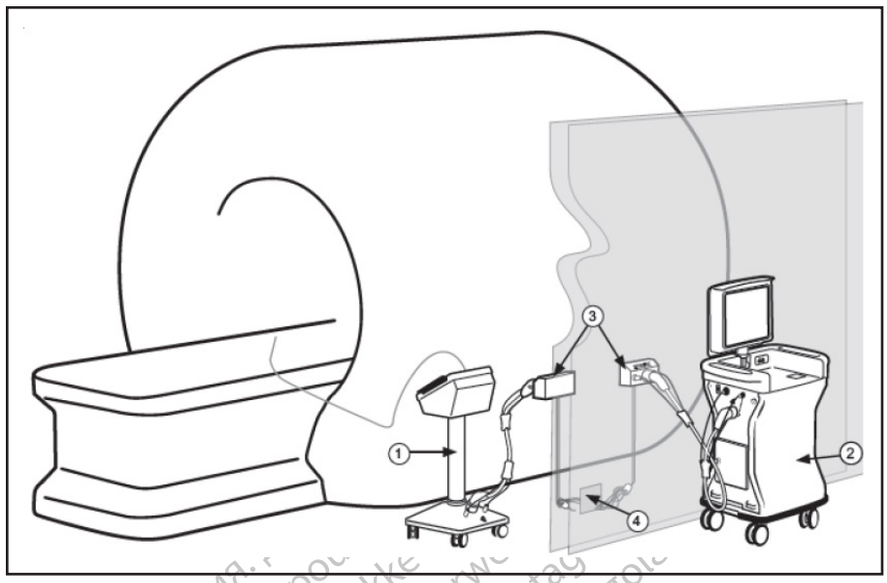


Figura 1. Sistema de crioablación Visual-ICE MRI

1 Panel de conexión móvil 2 Consola 3 Cajas de conexiones 4 Panel de penetración

Contenido

Consola:

Una (1) consola de crioablación Visual-ICE MRI

Un (1) manual del usuario del sistema de crioablación Visual-ICE MRI: el manual del usuario puede ser una copia física o estar disponible en línea en www.IFU-BSCI.com. En el Manual del usuario se describe el sistema y se incluyen instrucciones para su uso y mantenimiento.

Una (1) guía de referencia rápida del sistema de crioablación Visual-ICE MRI: en la guía de referencia rápida se resumen los pasos clave del funcionamiento del sistema.

Una (1) llave

Un (1) cable de vídeo de fibra óptica

Una (1) unidad flash USB (4 GB) con funda incluida: la unidad flash USB permite transferir informes de procedimientos al ordenador del cliente para guardarlos o imprimirlos.

Una (1) cubierta de la consola: la cubierta de la consola se utiliza para proteger el sistema de crioablación Visual-ICE MRI mientras se almacena.

DOS (2) adaptadores de cilindro único: los adaptadores de cilindro único constan de una línea de suministro de gas de alta presión acoplada a un manómetro.

Un (1) adaptador de cilindro único de argón: el adaptador de cilindro único de argón es una línea de suministro de gas argón de alta presión con un manómetro acoplado.

- Para adaptarse a las variaciones en el quirófano, la línea de suministro de gas está disponible en distintas longitudes para conectar el cilindro de argón al sistema de crioablación Visual-ICE MRI. Tabla de referencia 1.

Un (1) adaptador de cilindro único de helio: el adaptador de cilindro único de helio es una línea de suministro de gas helio de alta presión con un manómetro acoplado.

- Para adaptarse a las variaciones en el quirófano, la línea de suministro de gas está disponible en distintas longitudes para conectar el cilindro de helio al sistema de crioablación Visual-ICE MRI. Tabla de referencia 1.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Opcional

Un (1) adaptador para dos cilindros EZ-Connect2: el adaptador para dos cilindros EZ-Connect2 es un componente opcional utilizado para conectar dos cilindros de gas en tándem al sistema de crioablación Visual-ICE MRI. El adaptador para dos cilindros consta de un conjunto adaptador de cuatro vías con manómetro de argón, una línea larga de suministro de gas con conexión del sistema y una línea corta de suministro de gas con conexión de cilindros. Consulte la sección **Conexión de dos cilindros de gas** para obtener instrucciones sobre cómo utilizar el adaptador para dos cilindros EZ-Connect2.

Panel de conexión móvil (MCP):

Un (1) panel de conexión móvil Visual-ICE MRI

Una (1) cubierta del panel de conexión móvil: la cubierta del panel de conexión móvil se utiliza para proteger el panel de conexión móvil durante el almacenamiento y el transporte.

Dos (2) cableados de la caja de conexiones para la consola y el panel de conexión móvil: los cableados de la caja de conexiones (uno para la consola y otro para el panel de conexión móvil) se utilizan para conectarse a las cajas de conexiones instaladas en las salas de control y resonancia.

Para adaptarse a las variaciones de la sala de control y resonancia, los cableados de la caja de conexiones están disponibles en longitudes alternativas para conectarse a las cajas de conexiones de la sala de resonancia y de la sala de control (consulte la Tabla 1). La longitud adecuada se determina cuando se instalan las cajas de conexiones y el panel de penetración. Con el sistema se envían cableados de la caja de conexiones de la longitud adecuada.

Caja de conexiones:

Un (1) conjunto de la caja de conexiones: el conjunto de la caja de conexiones consta de dos cajas de conexiones, dos juegos de cables de fibra óptica, gas y eléctricos, y un panel de penetración.

Consola

La consola tiene un conector de entrada de argón, un conector de entrada de helio, un monitor de pantalla táctil abierto de 19 in, un trackpad con ratón, un puerto USB, un puerto para pantalla auxiliar (DVI) y un puerto Ethernet (inactivo). El hardware y el software operativo del sistema se encuentran incorporados en él.

La consola está montada sobre cuatro ruedas giratorias que facilitan su movilidad. La consola incluye un mecanismo de pedal del freno de tres posiciones en la parte delantera para inmovilizar las dos ruedas delanteras de la consola y facilitar el control de la dirección durante el movimiento. Las ruedas traseras disponen de pedales de freno individuales. En la parte posterior del sistema (Figura 3) hay unos clips que permiten dirigir las líneas de suministro de gas hacia el suelo, lo que minimiza el riesgo de tropezar con ellas. Los accesorios del sistema se pueden almacenar en un compartimento de la sección inferior.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

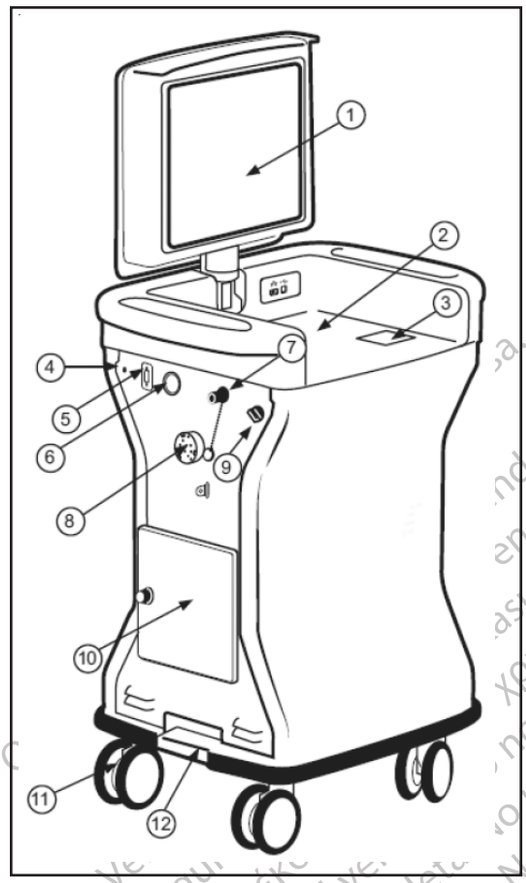


Figura 2. Vista frontal de la consola de crioablación Visual-ICE MRI

1	Monitor de pantalla táctil	4	Restablecimiento de software	7	Cableado de la caja de conexiones (toma de fibra óptica)	10	Compartimento para almacenamiento
2	Recipiente de almacenamiento del monitor	5	Puerto para pantalla auxiliar (DVI)	8	Cableado de la caja de conexiones (puerto de conexión de gas)	11	Ruedas
3	Panel táctil del ratón	6	Cableado de la caja de conexiones - Toma eléctrica	9	Llave de control de alimentación	12	Pedal de freno

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja. Nieaktualna wersja. Nie używać. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

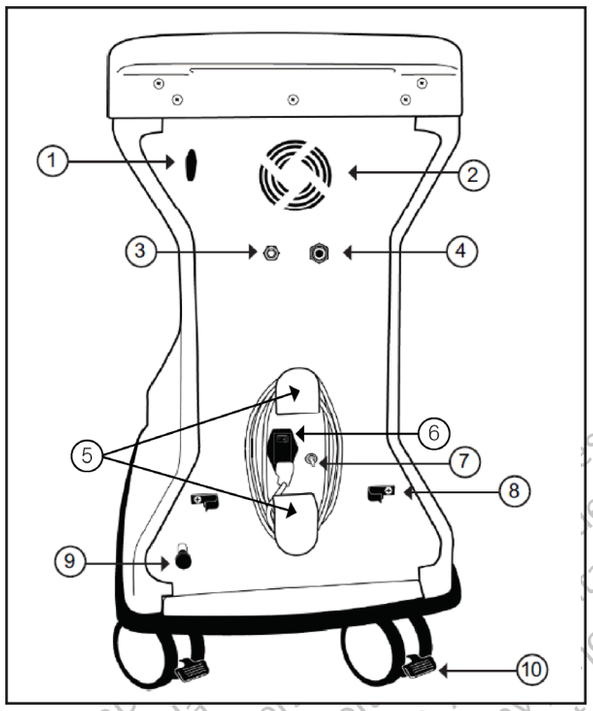


Figura 3. Vista trasera de la consola de crioablación Visual-ICE MRI

1 Válvula de cierre de argón
2 Ventilador de refrigeración
3 Conector de entrada de argón
4 Conector de entrada de helio
5 Soporte para enrollar el cable
6 Interruptor de encendido/apagado
7 Poste de tierra (en algunos países)
8 Pinza para línea de suministro de gas
9 Válvula de ventilación manual
10 Pedal de freno de la rueda trasera

Monitor de pantalla táctil

La intervención de crioablación se controla mediante el uso del monitor de pantalla táctil. El monitor se puede inclinar y girar para conseguir un ángulo de visualización y uso adecuados para el usuario. El monitor de pantalla táctil incluye un teclado de tipo QWERTY en inglés para introducir datos relacionados con la intervención que se puede utilizar con los dedos. Para almacenar el sistema, el monitor se pliega y se introduce en el recipiente de almacenamiento situado en la parte superior de la unidad.

Obsolete version. Do not use.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Puertos de comunicación

En el panel posterior del recipiente de almacenamiento del monitor hay dos puertos de comunicación (Figura 4).

- El puerto Ethernet está inactivo
- El puerto USB 2.0 le permite guardar informes en una unidad flash USB para descargarlos en otro ordenador o imprimirlos

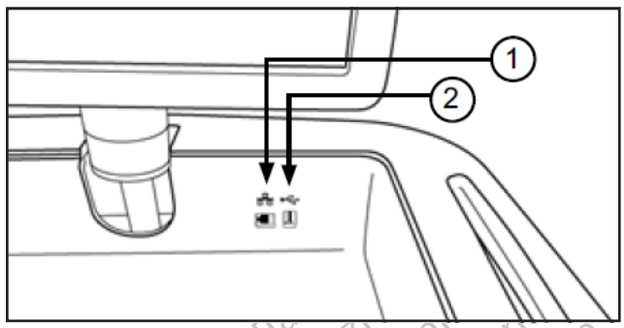


Figura 4. Recipiente de almacenamiento del monitor

1 Puerto Ethernet (inactivo) 2 Puerto USB 2.0

Panel táctil del ratón

El panel táctil del ratón se encuentra en el recipiente de almacenamiento del monitor integrado. El panel táctil del ratón ofrece un método alternativo a la pantalla táctil a la hora de interactuar con el sistema. Utilice el panel táctil para mover y situar el cursor en el monitor. Para pulsar un botón de la pantalla, sitúe el cursor sobre él y pulse el botón izquierdo del panel táctil.

Restablecimiento de software

El botón **Restablecimiento de software** se utiliza para iniciar el sistema de crioablación Visual-ICE MRI en modo de recuperación si el software ha sufrido daños (consulte la Sección **Recuperación del software**).

Puerto para pantalla auxiliar

El **puerto para pantalla auxiliar (DVI)** permite conectar un monitor externo. El monitor externo conectado reflejará la pantalla de interfaz de la pantalla táctil. El sistema detecta automáticamente cuando se conecta el monitor externo.

NOTA: El monitor externo debe admitir una resolución de 1280 x 1024, 60 Hz.

Tomas del cableado de la caja de conexiones

La parte delantera de la consola dispone de tomas para las líneas de fibra óptica, eléctricas y de gas del cableado de la caja de conexiones. El conector de conexión de gas del cableado de la caja de conexiones contiene ocho conectores de gas individuales (uno para cada canal de aguja). Cuando el conector de conexión de gas está conectado a la toma de conexión de gas de la consola, las ocho conexiones de la línea de gas se realizan simultáneamente.

Llave de control de alimentación

La llave de control de alimentación permite encender el sistema de crioablación Visual-ICE MRI para prepararlo para un nuevo procedimiento.

Obsahuje starší verzi. Nepoužívat.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Jelentős verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novesnė versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Foutieve versie. Niet gebruiken.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão desatualizada. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Compartimento para almacenamiento

El compartimento para almacenamiento se puede utilizar para almacenar los accesorios del sistema de crioablación Visual-ICE MRI, como las líneas de suministro de gas y las herramientas. No coloque objetos muy pesados en el compartimento para almacenamiento. El límite de peso es de 23 kg (50 lb). No guarde líquidos en el compartimento. Si se derraman, se pueden filtrar en el sistema; el compartimento no es hermético.

Pedal de freno

El pedal del freno actúa sobre las dos ruedas delanteras del sistema de crioablación Visual-ICE MRI. Sitúe el freno en la posición ARRIBA para evitar que las dos ruedas delanteras giren durante el transporte. Sitúe el freno en la posición ABAJO para bloquear las dos ruedas delanteras. Si el pedal de freno se encuentra en la posición intermedia, las ruedas delanteras giran y ruedan libremente. Si el suelo no está nivelado, es posible que sea necesario bloquear las dos ruedas traseras además de las dos delanteras. Para bloquear cada una de las ruedas traseras debe utilizar el pedal de bloqueo individual correspondiente.

Válvula de cierre de argón

La válvula de cierre de argón se utiliza para activar o desactivar el suministro de gas al sistema de crioablación Visual-ICE MRI. Se debe dejar en la posición **argón activado** y utilizar la posición **argón desactivado** para gas argón solo en casos de emergencia.

Entradas de gas

Las líneas de suministro de gas conectan el suministro de gases argón y helio de los correspondientes cilindros de gas a las entradas de gas argón y helio. La entrada de argón es un conector macho; la entrada de helio es un conector hembra.

Válvula de ventilación manual

La válvula de ventilación manual permite ventilar el gas de alta presión del sistema de crioablación Visual-ICE MRI si no se utiliza la función de ventilación automática.

Panel de conexión móvil

El **panel de conexión móvil** (Figura 5) proporciona una interfaz de agujas que contiene ocho canales de aguja numerados. La plataforma del panel de conexión móvil proporciona tomas de conexión de fibra óptica, eléctricas y de gas para conectarse a un cableado de la caja de conexiones. El panel de conexión móvil está montado en una plataforma con ruedas para facilitar la movilidad. Cada rueda tiene una palanca de bloqueo de ruedas para bloquearla durante un procedimiento de crioablación.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

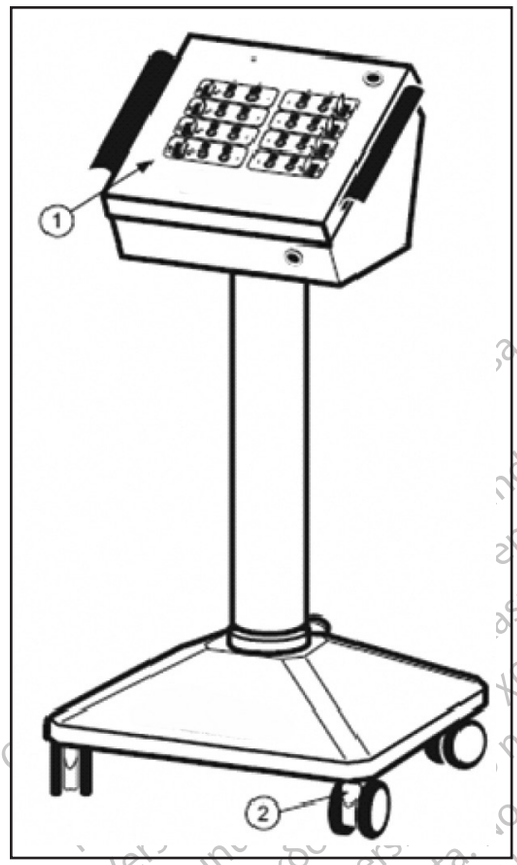


Figura 5. Vista frontal del panel de conexión móvil

1 Interfaz de agujas 2 Palanca de bloqueo de ruedas

Interfaz de agujas

La **inferfaz de agujas** contiene ocho canales de agujas numerados; cada canal contiene dos puertos para admitir la conexión de hasta dos agujas para crioablación para RM. La interfaz de agujas tiene un **led indicador de la presión de gas** para alertar al usuario de la presencia o ausencia de gas de alta presión, un botón **Detener todo** para detener todas las operaciones, y un botón **Probar canal 8** para probar una aguja añadida al canal 8.

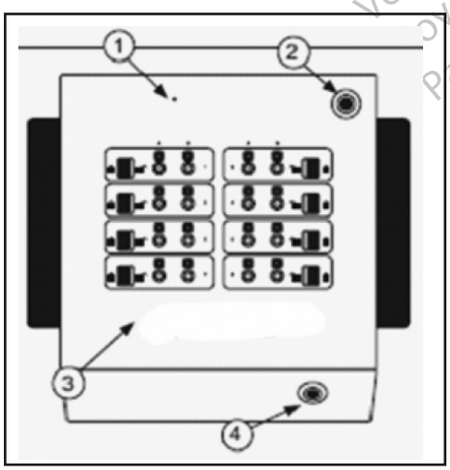


Figura 6. Interfaz de agujas

1 Led indicador de la presión de gas 2 Botón Detener todo 3 Canal de aguja 4 Botón Probar canal 8

Outdated version. Version obsolète. Versión obsoleta. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Ne utilizzare. Nem használja! Niet gebruiken. Nie używać. Não utilizar. Nu se utiliza. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

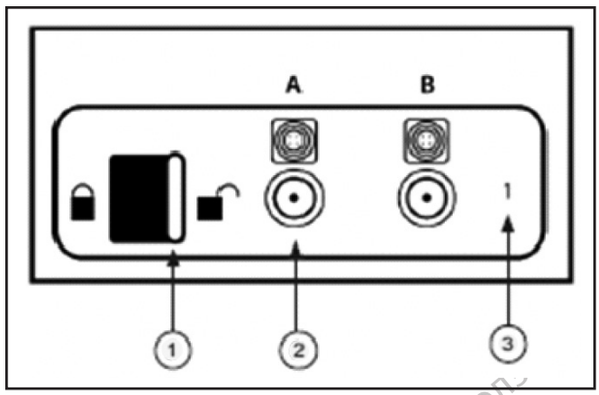


Figura 7. Canal de aguja

1 Barra de bloqueo 2 Puerto de aguja con conexión eléctrica 3 Número de canal

Indicador de la presión de gas

El **indicador de la presión de gas** es un led de la interfaz de agujas del panel de conexión móvil que indica la presencia o ausencia de gas de alta presión. Cuando hay gas de alta presión, el led es de color blanco fijo. El led se enciende y se apaga cuando no hay presión de gas.

ADVERTENCIA: No desbloquee la barra de bloqueo de ningún canal de agujas si el led indicador de la presión de gas está blanco fijo. El desbloqueo de las barras de bloqueo cuando los canales están bajo presión podría provocar la expulsión enérgica de los conectores de aguja.

Botón Detener todo

Para detener las operaciones en todos los canales desde el panel de conexión móvil, pulse el botón **Detener todo** en la interfaz de la aguja. Al pulsar el botón Detener todo, aparece un mensaje en la interfaz de la pantalla táctil que indica que se han detenido todas las operaciones desde el panel de conexión móvil.

Botón Probar canal 8

El usuario en la sala de resonancia puede añadir una aguja a un puerto de conexión de aguja en el canal 8 e iniciar la prueba de la aguja directamente desde el panel de conexión móvil. Si se necesita una aguja adicional durante el procedimiento, inserte la aguja en el canal 8 y bloquee la barra de bloqueo. Después de añadir la aguja, pulse el botón **Probar canal 8** de la interfaz de agujas para realizar pruebas de integridad y funcionalidad de la nueva aguja. Aparecerá un mensaje en la interfaz de la pantalla táctil indicando que se han iniciado las pruebas en el canal 8.

NOTA: Si el canal 8 no está disponible, se puede añadir una aguja a otro canal abierto y se pueden iniciar las pruebas pulsando el botón **Test** (prueba) para el canal correspondiente en la interfaz de pantalla táctil de la consola.

Canales de agujas

La interfaz de agujas contiene ocho **canales de agujas** numerados; cada canal contiene dos puertos para admitir la conexión de hasta dos agujas de crioablación para RM. El funcionamiento de cada canal es independiente de los demás, tanto en el modo de congelación como en el de descongelación. La barra de bloqueo de cada uno de los canales sirve para bloquear con seguridad las agujas en los puertos durante el procedimiento.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Verzió elavult. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Obsolete versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tomas del cableado de la caja de conexiones

La plataforma del panel de conexión móvil proporciona **tomas** para las líneas de gas, fibra óptica y eléctricas del cableado de la caja de conexiones. El conector de conexión de gas del **cableado de la caja de conexiones** contiene ocho conectores de gas individuales (uno para cada canal de aguja). Cuando el conector de conexión de gas está conectado a la toma de conexión de gas del panel de conexión móvil, las ocho conexiones de la línea de gas se realizan simultáneamente.

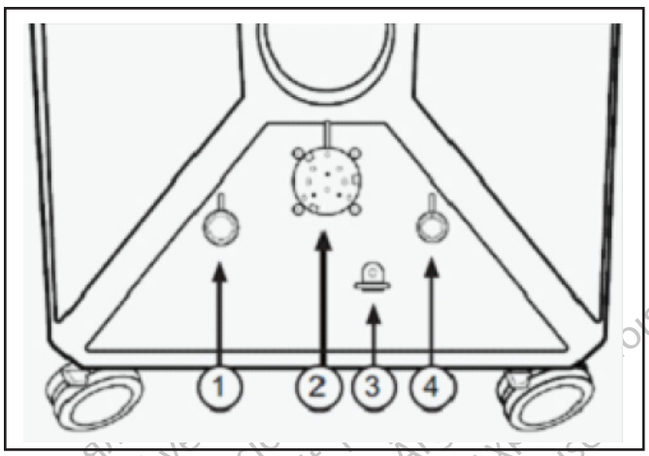


Figura 8: Panel de conexión móvil - Tomas del cableado de la caja de conexiones

1 Toma eléctrica
2 Toma de conexión de gas
3 Anillo del cable de seguridad
4 Toma de fibra óptica

Palancas de bloqueo de ruedas

Utilice las **palancas de bloqueo de ruedas** para bloquear las ruedas del panel de conexión móvil en el lugar durante un procedimiento (Figura 9). Al empujar las palancas de bloqueo de ruedas hacia ABAJO, se bloquean las ruedas y se evita el movimiento durante el procedimiento. Al empujar las palancas de bloqueo de ruedas hacia ARRIBA, se desbloquean las ruedas.

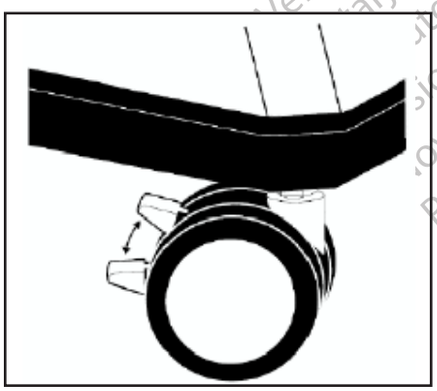


Figura 9: Panel de conexión móvil - Palanca de bloqueo de ruedas

Ochrana. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastaralá verzija. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 923100S8L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Principios de funcionamiento

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI es un sistema móvil destinado a la destrucción crioablativa de tejido mediante un procedimiento mínimamente invasivo. El sistema, controlado por ordenador, dispone de una interfaz de usuario con pantalla táctil que permite al usuario controlar y supervisar el procedimiento. Los innovadores secadores de gas producen bolas de hielo consistentes y mejoran el rendimiento de congelación de todas las agujas.

La terapia que proporciona el sistema se basa en el efecto Joule-Thomson que muestran los gases comprimidos. Según el efecto Joule-Thomson, un gas comprimido cambia de temperatura cuando fluye por un orificio estrecho y se expande a una presión inferior. Debido al efecto Joule-Thomson, la temperatura de algunos gases, como el argón, disminuye mientras que la de otros, como el helio, aumenta.

En el sistema de crioablación Visual-ICE MRI se emplea gas argón de alta presión que circula por agujas de crioablación de RM de punta cerrada para inducir la congelación del tejido. La descongelación del tejido activo se consigue haciendo circular gas helio a través de las agujas.

La ablación del tejido se consigue mediante la repetición de los ciclos de congelación y descongelación, ya que ambas contribuyen a la muerte celular. Por lo general, se realizan varios ciclos de congelación-descongelación para conseguir la destrucción completa del tejido objetivo.

Al colocar varias agujas para crioablación para RM en el interior o cerca del tejido objetivo e iniciar la congelación, se forma una bola de hielo en torno al extremo distal del cuerpo de las agujas. Pasado un tiempo, las bolas de hielo se unen y cubren el tejido objetivo. Una importante ventaja de la crioablación es que los procedimientos de formación de imágenes, como las imágenes por resonancia magnética (IRM), son capaces de mostrar la ubicación y el tamaño de la bola de hielo. Esta ventaja de la crioablación se utiliza para conseguir un control adecuado de la terapia. Durante el uso, el procedimiento se debe supervisar mediante un sistema de guía de imagen para asegurarse de que hay una cobertura de tejido adecuada y evitar daños en las estructuras adyacentes.

Materiales

Consulte las instrucciones de uso de la aguja para crioablación para RM y los accesorios Boston Scientific para obtener información específica sobre los materiales.

Apirógeno

Consulte las instrucciones de uso de la aguja para crioablación para RM y los accesorios Boston Scientific para obtener información específica sobre pirogenicidad.

Información del usuario

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI se ha diseñado para que lo utilicen médicos profesionales que comprendan perfectamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las intervenciones de crioablación. Su representante de Boston Scientific puede ofrecerle recursos de formación opcionales.

USO INDICADO

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI está indicado para la destrucción crioablativa del tejido durante intervenciones mínimamente invasivas; para llevar a cabo dichas intervenciones se necesitan varios productos accesorios de Boston Scientific. El sistema de crioablación Visual-ICE MRI está indicado para utilizarse como herramienta de criocirugía en los campos de la cirugía general, dermatología, neurología (incluida la crioanalgesia), cirugía torácica (a excepción de tejidos cardíacos), ginecología, oncología y urología. Este sistema se ha diseñado para destruir tejido mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías (incluidos tejido prostático y de riñón, metástasis de hígado, tumores y lesiones cutáneas).

Grupos de pacientes

La población objetivo incluye pacientes indicados para la destrucción crioablativa del tejido durante intervenciones quirúrgicas.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INDICACIONES DE USO

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI está indicado para utilizarse como herramienta de criocirugía en los campos de la cirugía general, dermatología, neurología (incluyendo crioanalgesia), cirugía torácica (a excepción de tejidos cardiacos), ginecología, oncología y urología. Este sistema se ha diseñado para destruir tejido mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías (incluidos tejido prostático y de riñón, metástasis de hígado, tumores y lesiones cutáneas).

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI presenta las siguientes indicaciones específicas:

- Urología: ablación de tejido prostático en casos de cáncer de próstata
- Oncología: ablación de tejido canceroso o maligno y tumores benignos, e intervenciones paliativas
- Dermatología: ablación o congelación de cánceres de piel y otras afecciones cutáneas
- Ginecología: ablación de neoplasia maligna o displasia benigna de los órganos genitales femeninos
- Cirugía general: tratamiento paliativo de tumores, lesiones cancerosas recidivantes y ablación de fibroadenomas de mama
- Cirugía torácica (a excepción de tejido cardiaco)

Declaración de beneficios clínicos

Utilizado con diversos productos accesorios Boston Scientific, el sistema de crioablación Visual-ICE MRI está indicado para destruir el tejido (incluido el tejido prostático y renal, metástasis hepática, tumores y lesiones cutáneas) mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías durante las intervenciones mínimamente invasivas.

El beneficio clínico se mide por los resultados clínicos generales con una seguridad aceptable específica para la anatomía objetivo y la indicación correspondiente.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones específicas para el uso del sistema de crioablación Visual-ICE MRI.

ADVERTENCIAS

Generales

- El sistema de crioablación Visual-ICE MRI se ha diseñado para que lo utilicen médicos profesionales que comprendan perfectamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las intervenciones de crioablación.
- El personal presente cuando realiza todas las conexiones antes de una intervención crioquirúrgica debe estar totalmente familiarizado con todas las precauciones habituales tomadas en un entorno de RM.
- En las instrucciones de uso de la aguja para crioablación para RM y los accesorios Boston Scientific, puede consultar advertencias específicas sobre estos productos.
- No utilice este dispositivo para ningún fin distinto a su uso indicado y siga las indicaciones de uso.
- No realice ninguna modificación en el sistema de crioablación Visual-ICE MRI. Solo el personal de Boston Scientific o el personal autorizado formado por Boston Scientific pueden encargarse del mantenimiento de los sistemas de crioablación Visual-ICE MRI.
- El sistema de crioablación Visual-ICE MRI debe inspeccionarse y mantenerse periódicamente conforme a las especificaciones del sistema. Las tareas de servicio técnico deben realizarlas ingenieros de servicio técnico autorizados. Consulte la sección **Instalación, calibración y servicio técnico** para obtener información detallada.
- No utilice el sistema de crioablación Visual-ICE MRI si el sistema muestra daños evidentes, tiene componentes internos expuestos o presenta bordes afilados.
- La consola del sistema de crioablación Visual-ICE MRI no es segura con RM. No coloque nunca la consola en la sala de resonancia.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Todos los equipos accesorios de asistencia deben ser RM seguros o RM condicionales. Siga la etiqueta RM condicional para todos los dispositivos accesorios.
- No se debe usar el sistema de crioablación Visual-ICE MRI junto a otros equipos o apilado con ellos.
- Bloquee las ruedas del sistema de crioablación Visual-ICE MRI antes de usarlo, de modo que este no se mueva de forma accidental durante un procedimiento.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una toma de alimentación eléctrica de grado hospitalario con protección a tierra.
- No inicie ningún procedimiento de crioablación sin comprobar antes que el sistema de crioablación Visual-ICE MRI y todo el equipo auxiliar están totalmente operativos.
- El uso de cables distintos a los especificados (con excepción de los que vende Boston Scientific) como piezas de repuesto para componentes internos puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema de crioablación Visual-ICE MRI.
- Utilice solo agujas para RM con el sistema de crioablación Visual-ICE MRI.
- No utilice la aguja si, al intentar desembalarla o usarla, ve que está doblada o dañada. No utilice nunca una aguja defectuosa en un procedimiento de crioablación. Una aguja para crioablación para RM defectuosa que tenga un escape de gas puede provocar una embolia gaseosa en el paciente.
- No retuerza, pellizque ni corte el tubo de la aguja, ni tire en exceso de él. Si el mango o el tubo de la aguja sufren daños, la aguja podría quedar inutilizable.
- Tenga suficiente gas argón disponible para realizar el procedimiento de crioablación planificado: el número y el tipo de agujas, el tamaño del cilindro de gas, y la presión y el flujo de gas afectan al volumen de gas necesario (consulte la sección **ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA** para conocer los requisitos de pureza del gas). Debe disponerse de al menos un cilindro de recambio para cada tratamiento.
- El gas a alta presión es peligroso si se manipula indebidamente. Siempre deben respetarse las leyes y normativas locales de seguridad aplicables a los sistemas, depósitos y componentes de gas presurizado.
- Asegúrese de que los cilindros de gas están sujetos a una pared o se encuentren en el carro autorizado para evitar que se vuelquen de forma accidental.
- No conecte el sistema de crioablación Visual-ICE MRI a un suministro de gas que supere los 6000 psi (414 bares, 41,4 MPa) para evitar causar daños a los componentes internos del sistema.
- El sistema de crioablación Visual-ICE MRI no debe utilizarse en presencia de humos inflamables, por ejemplo, anestésicos o sustancias volátiles inflamables.
- No doble ni enrede la línea de suministro de gas. Los dobleces cortantes o los enredos pueden comprometer la integridad de la línea de suministro de gas.
- No enrolle el sistema de crioablación Visual-ICE MRI sobre la línea de suministro de gas, ya que podría dañarla.

Durante el procedimiento

- Antes de iniciar un procedimiento de crioablación, configure el sistema de crioablación Visual-ICE MRI (consulte la sección **Configuración del sistema**) y, a continuación, realice las pruebas de integridad y funcionalidad de la aguja. Las pruebas deben completarse con éxito para poder iniciar el procedimiento.
- No utilice la aguja si no se forma hielo en ella durante la fase de congelación. Consiga una aguja nueva y repita el procedimiento de prueba.
- No utilice la aguja si ve que salen burbujas de ella durante la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja.
- Asegúrese de que se tomen las medidas adecuadas para proteger los órganos y las estructuras adyacentes al tejido objetivo.
- El campo estéril y la esterilidad de las agujas para crioablación deben mantenerse en todo momento. No contamine el extremo distal de la aguja para crioablación para RM estéril.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Evite entrar en contacto con la parte distal de la aguja para crioablación para RM para mantener la esterilidad durante las pruebas.
- Para garantizar una adecuada cobertura de tejido y no provocar daños en las estructuras adyacentes, supervise de forma continua la inserción, la colocación y la extracción de la aguja, así como la formación de la bola de hielo, mediante sistemas de guía de imagen, como la visualización directa o la RM (resonancia magnética).
- No se deben utilizar equipos portátiles de comunicaciones por RF (entre los que se incluyen periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 in) de ninguna parte del sistema de crioablación Visual-ICE MRI, incluidos los cables especificados para el sistema. En caso contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento de este equipo.
- Confirme que las conexiones de gas de alta presión a la consola y al panel de conexión móvil estén bien conectadas antes de abrir los cilindros de gas.
- Fije el cable de seguridad en el extremo de la línea de suministro de gas al sistema antes de conectar la línea de suministro de gas argón a la entrada de gas argón. El cable de seguridad ofrece protección adicional si la línea de suministro de gas se desconecta inadvertidamente del sistema. No utilice ninguna línea de suministro de gas en la que falte el cable de seguridad. Si lo hace, puede poner en peligro la seguridad del personal que se encuentre en la sala. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para recibir más instrucciones.
- Cada aguja debe bloquearse en un canal de aguja antes de iniciar un procedimiento de crioablación para evitar el riesgo de eyección forzada de las agujas del panel de conexión móvil mientras están bajo presión.
- La exploración con una secuencia de TAE elevada durante la descongelación puede provocar lesiones térmicas debido al calentamiento de la aguja.
- Si las agujas siguen conectadas, no desbloquee los canales ni desconecte las agujas de la interfaz de agujas hasta que se hayan completado todas las operaciones en el canal.
- No desbloquee la barra de bloqueo de ningún canal de agujas si el led indicador de presión GAS en el panel de conexión móvil está blanco fijo. El desbloqueo de las barras de bloqueo cuando los canales están bajo presión podría provocar la expulsión enérgica de los conectores de aguja.
- Utilice las funciones **Congelación** y **Descongelación** solo cuando la aguja esté colocada en el tejido objetivo.
- Los mangos de las agujas y la línea de gas pueden escarcharse durante el congelamiento. Evite el contacto prolongado con las partes congeladas del mango de la aguja para evitar daños tisulares térmicos accidentales en el paciente o el médico.
- El tubo de la aguja puede ponerse extremadamente frío al practicar los ciclos de congelación durante un procedimiento de crioablación. Es muy importante proteger la piel del paciente del contacto directo con el tubo de la aguja para evitar que el paciente sufra lesiones térmicas. Asegúrese de colocar como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o de emplear otro método para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.
- Las agujas para crioablación para RM se pueden calentar cuando el campo de RF del escáner está activo. Los peligros asociados con el calentamiento pueden minimizarse mediante el uso de secuencias de exploración con TAE baja y limitando la duración de la exploración. Se recomienda utilizar el escáner en el modo de funcionamiento normal con una tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo de ≤1,5 vatios por kilogramo (W/kg). También se recomienda limitar la duración de la exploración a aproximadamente un minuto por exploración si la aguja no está funcionando en el modo de congelación durante la exploración.
- El mango de la aguja puede calentarse durante la descongelación activa. Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones tisulares térmicas o quemaduras involuntarias en el paciente o el médico.
- La descongelación activa produce calor a lo largo del cuerpo distal de la aguja. Tenga cuidado para evitar provocar lesiones térmicas o quemaduras en tejidos no objetivo.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Asegúrese de que la descongelación o el enfriamiento sean adecuados antes de intentar retirar las agujas del paciente.
- Detenga cualquier actividad de las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de lesiones térmicas o tisulares.
- Un dispositivo de electrocauterización no debe tocar nunca una aguja ni estar cerca de ellas cuando la aguja esté conectada al MCP.
- No toque el MCP mientras toca al paciente para evitar el riesgo de descarga sobre el paciente si se produce un fallo eléctrico involuntario.
- No toque la pantalla si el monitor de pantalla táctil se queda en blanco durante más de cinco (5) segundos en el transcurso de un procedimiento. Apague el sistema y finalice el procedimiento inmediatamente para evitar la activación involuntaria de las agujas.
- Antes de ventilar el sistema de crioablación Visual-ICE MRI, avise al personal encargado de llevar a cabo el procedimiento para evitar asustarle.
- Advierta al personal del procedimiento de que el cableado de la caja de conexiones se ventila a través de la consola al final de la fase de congelación para evitar asustarle. La duración de la ventilación depende de la longitud combinada de los dos cableados de la caja de conexiones. Una duración de ventilación típica después de la congelación es de unos 10 segundos.
- Advierta al personal del procedimiento de que el cableado de la caja de conexiones se ventila a través de la consola al final de la fase de descongelación para evitar asustarle. Una duración típica de la ventilación del gas helio después de la descongelación es de aproximadamente 3 segundos.
- Advierta al personal del procedimiento que el gas del cableado de la caja de conexiones se ventila a través de la consola para lograr transiciones rápidas del lavado con helio al congelamiento del argón y de la congelación a la descongelación del helio, para evitar asustarle. La duración de la ventilación depende de la longitud combinada de los dos cableados de la caja de conexiones. Una duración de ventilación típica para el argón, después de la congelación, es de unos 10 segundos. El helio se ventila con más rapidez, generalmente en unos 3 segundos.
- Si resulta difícil aflojar el manómetro conectado al cilindro, o no se pueden desconectar las líneas de suministro de gas de alta presión de las conexiones de entrada, no aplique una fuerza excesiva para liberar la línea de suministro de gas o aflojar el manómetro. La línea de gas puede estar aún bajo presión.
- No aplique una fuerza excesiva para liberar el conector de conexión de gas del cableado de la caja de conexiones. Las líneas de gas pueden estar aún bajo presión.
- No tire del cable de alimentación. Agarre el enchufe (no el cable) para desconectar el dispositivo de la toma de la pared.
- Deseche el dispositivo y los accesorios de acuerdo con la sección **Eliminación**.

PRECAUCIONES

Generales

- Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones de uso. Si no se siguen todas las precauciones y advertencias, pueden surgir complicaciones.
- No utilice el sistema de crioablación Visual-ICE MRI si las superficies del sistema presentan humedad o condensación. Deje que el sistema se seque completamente durante 12 horas antes de encenderlo. Encender el sistema en estos casos puede ocasionar daños permanentes en los componentes eléctricos y que el sistema quede inoperativo.
- Actúe con cuidado para evitar posibles descargas electrostáticas. Si se produce una descarga electrostática después de tocar el monitor, es posible que la pantalla parpadee durante unos segundos. El sistema seguirá funcionando y el monitor se actualizará pasados unos instantes.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

- Tenga cuidado para evitar eventos de descarga electrostática (DES) al quitar las cubiertas de la consola de crioablación Visual-ICE MRI y del panel de conexión móvil de crioablación Visual-ICE MRI. Boston Scientific recomienda que el operador tenga contacto con una o más piezas de metal de la parte posterior del sistema antes de tocar cualquiera de los elementos de la interfaz de agujas.
- Boston Scientific no dispone de datos sobre la combinación de la crioablación con terapias de otro tipo.
- Utilice la unidad flash USB que suministra Boston Scientific únicamente para exportar informes o actualizar el software. Si la usa con datos o software distintos, puede dañar el sistema de crioablación Visual-ICE MRI.
- No conecte ningún equipo USB al puerto USB del sistema de crioablación Visual-ICE MRI.
- No utilice ningún cable de extensión USB para conectar la unidad flash USB al puerto USB correspondiente. Conecte la unidad flash USB directamente al puerto USB del sistema de crioablación Visual-ICE MRI. El uso de un cable de extensión USB puede provocar emisiones electromagnéticas que superen los límites de las normativas.
- Seleccione un ID de paciente único que no revele la identidad del mismo a los demás usuarios del sistema.

Manipulación

- Manipule el sistema de crioablación Visual-ICE MRI con cuidado. Si lo hace de forma brusca, el sistema puede sufrir daños y quedar inoperativo. Nunca incline el sistema.
- Para mover la consola de crioablación Visual-ICE MRI, sujete el mango posterior y tire de la consola.
- Maniobre el panel de conexión móvil Visual-ICE MRI con los mangos.
- No coloque alimentos, bebidas u otros objetos encima del sistema. Si lo hace, puede dañar el sistema.
- No guarde líquidos en el compartimento para almacenamiento. El compartimento no es hermético.
- No coloque objetos pesados sobre el monitor cuando se encuentre en posición hacia abajo, ni en el recipiente de almacenamiento del monitor cuando el monitor se encuentre en posición hacia arriba. El límite de peso es de 9 kg (20 lb).
- Antes de bajar el monitor, asegúrese de que no haya objetos ubicados en el recipiente de almacenamiento del monitor. Tenga cuidado al bajar el monitor para introducirlo en el recipiente de almacenamiento; no aplique excesiva fuerza para no dañarlo.
- Tenga cuidado al bajar o girar el monitor de pantalla táctil para evitar pellizcarse los dedos.
- Levante la consola de crioablación Visual-ICE MRI para superar cualquier obstáculo que mida más de 1 cm. Para ello, dos personas (una a cada lado de la consola) deben levantarla sujetándola por los mangos.
- Levante el panel de conexión móvil con los mangos para eliminar cualquier obstáculo, ya sea ascendente o descendente.
- Limpie el sistema de crioablación Visual-ICE MRI de acuerdo con las instrucciones de la sección **Manipulación y almacenamiento**. No utilice productos de limpieza como la solución antiséptica Betadine o soluciones de lejía, ya que podrían dañar la pantalla táctil.
- Coloque el cilindro de argón lo suficientemente cerca del sistema para garantizar que la línea de suministro de gas no está estirada ni existe el riesgo de tropezarse con ella.
- Dirija las líneas de suministro de gas de alta presión hacia el suelo y asegúrelas con los clips situados en la parte posterior del sistema de crioablación Visual-ICE MRI para minimizar el riesgo de tropezar con ellas.
- Dirija el cableado la caja de conexiones hacia el suelo para reducir la posibilidad de tropezarse.

Durante el procedimiento

- El sistema de crioablación Visual-ICE MRI debe colocarse lo suficientemente cerca como para conectar la aguja y utilizarse fácilmente.
- Encienda el sistema de crioablación Visual-ICE MRI antes de conectar los cilindros de gas para asegurarse de que se realizan las pruebas de diagnóstico adecuadas.
- Confirme que la válvula de ventilación manual está cerrada y que la válvula de cierre de argón está en la posición encendida antes de conectar la línea de gas a la consola.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

- Si el sistema emite un sonido sibilante continuo, compruebe que la válvula de ventilación manual está completamente cerrada. Si la válvula de ventilación manual está completamente cerrada y el sonido sibilante no desaparece, apague el sistema con la llave de control de alimentación situada en la parte delantera del mismo (Figura 2). Cierre los suministros de gas con las válvulas de los cilindros. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
- Si el sistema de crioablación Visual-ICE MRI no se utiliza dentro de los límites de presión operativos indicados en la interfaz de usuario (Tabla 7), la formación de bolas de hielo puede verse afectada.
- Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual. Además, el uso de agujas de distintos tipos en un canal puede afectar a la precisión del **indicador de gas**.
- Durante el uso, evite dañar la aguja con otros instrumentos quirúrgicos.
- Aunque se han hecho todos los esfuerzos posibles para reducir los artefactos de las imágenes mientras se utilizan las agujas dentro del túnel del imán, es posible que algunos artefactos estén presentes (dependiendo de la resolución y el procedimiento de adquisición de imágenes).
- Para minimizar el calentamiento y los artefactos de la imagen, coloque el tubo de la aguja de forma que el tubo funcione en el centro del sistema de RM. Evite colocar los tubos a lo largo del lateral del sistema de RM y manténgalos alejados de las bobinas de RF. Al colocar el tubo de la aguja, evite enrollar o cruzar el tubo.
- Si se realiza una exploración con un nivel de TAE alto mientras la aguja no está congelada, los peligros asociados con el calentamiento pueden mitigarse seleccionando el modo **Stick** (varilla) desde el menú desplegable **Freeze Intensity** (intensidad de congelación).
- El modo **Stick** (varilla) puede activarse desde el menú desplegable **Freeze Intensity** (intensidad de congelación) para enfriar activamente el eje durante una exploración. Cuando se escoge **Stick** (varilla), el gas argón fluye a través de la aguja para crioablación en un ciclo de trabajo bajo que enfría el cuerpo de la aguja para crear una capa muy delgada de hielo alrededor del cuerpo de la aguja.
- Si una aguja parece estar bloqueada, pulse el botón **Thaw** (descongelar) para descongelar la aguja durante al menos un minuto para eliminar el bloqueo.
- Cuando la presión del cilindro de argón cae por debajo del límite de presión operativo más bajo, el sistema muestra un mensaje de alerta. Para garantizar un desempeño óptimo, reemplace el cilindro de argón si la presión cae por debajo del limite de presión de trabajo más bajo.
- Despresurice el sistema una vez completado el procedimiento de crioablación (consulte la sección **Apagado del sistema**).
- La formación de hielo durante las fases de lavado y descongelación indica que el gas argón está conectado a la entrada de helio. Antes de continuar, cambie los cilindros y asegúrese de que cada línea de suministro de gas está conectada al cilindro correcto (consulte la sección **Preparación de un cilindro de gas estándar**).
- Cualquier tipo de interrupción de una fase programada conlleva la conclusión inmediata de dicha fase y del ciclo programado.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados al dispositivo o al procedimiento de crioablación se incluyen los siguientes:

- Angina de pecho
- Arritmia
- Atelectasia
- Espasmos de la vejiga
- Sangrado/hemorragia
- Quemadura/congelación
- Accidente cerebrovascular (ACV)/ictus

Do not use. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Non utilizzare. No utilizar. Não utilizar. Niet gebruiken. Använd ej. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Fenómeno de choque criogénico (p. ej., fallo multiorgánico, coagulopatía grave o coagulación intravascular diseminada [CID])
- Fallecimiento
- Distensión
- Edema o hinchazón
- Disfunción eyaculatoria
- Embolias (gaseosa, dispositivo o trombo)
- Disfunción eréctil
- Fiebre
- Fístula
- Fractura
- Síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento)
- Cicatrización deficiente
- Hematoma
- Hematuria
- Hemotórax
- Disfunción o insuficiencia hepáticas
- Hernia
- Hipertensión
- Hipotensión
- Hipotermia
- Íleo
- Impotencia
- Infección, absceso o sepsis
- Inflamación
- Espasmo muscular
- Infarto de miocardio
- Necrosis
- Necesidad de procedimiento o cirugía adicional
- Lesión nerviosa
- Neuropatía
- Obstrucción
- Dolores o molestias
- Perforación (incluidas estructuras orgánicas y adyacentes)
- Derrame pericárdico
- Acumulación de líquido perirrenal
- Derrame pleural
- Neumotosis (aire o gas en una cantidad o en un lugar anormales en el cuerpo)
- Neumotórax
- Síndrome posterior a la ablación (p. ej., fiebre, dolor, náuseas, vómitos, malestar general o mialgia)
- Insuficiencia o fallo renal
- Fractura parenquimatosa o capsular renal

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltet version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

- Alteración, insuficiencia o fallo respiratorios
- Edema escrotal
- Estenosis
- Enfisema subcutáneo
- Trombosis/trombos
- Lesión de tejido
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Metástasis de células tumorales
- Descamación uretral
- Frecuencia y urgencia urinarias
- Incontinencia urinaria
- Retención de orina
- Infección del tracto urinario
- Respuesta vasovagal
- Lesión vascular (p. ej., disección, lesión, perforación, seudoaneurisma, rotura, u otra)
- Infección de la herida

CONFORMIDAD NORMATIVA

Especificaciones eléctricas:

- Voltaje de entrada: de 100 VCA a 240 VCA, monofásica
- Frecuencia de entrada: de 50 Hz a 60 Hz
- Voltaje nominal: 450 VA
- Clasificación IP: IP10
- Valor nominal del fusible: T 5.0AL
- Protección eléctrica: protección contra descargas, Clase I, Tipo BF
- Puertos de entrada y salida de señal: un (1) puerto Ethernet (inactivo), un (1) puerto USB 2.0, un (1) puerto para pantalla auxiliar (DVI)

Seguridad RM, condicional

El MCP Visual-ICE MRI ha sido probado para ser seguro para su uso con escáneres de 1,5 Tesla y 3 Tesla.

La consola de crioablación Visual-ICE MRI no es segura para su uso en una cámara de RM.

Compatibilidad e inmunidad electromagnética (CEM e IEM)

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI necesita de precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con la información de CEM que aparece a continuación.

Se ha probado que el sistema de crioablación Visual-ICE MRI cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) e interferencia electromagnética (IEM) en el entorno de quirófano. Se ha probado que el sistema de crioablación Visual-ICE MRI cumple los requisitos de las normas IEC 60601-1-2, CISPR 11 y EN 55011.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al sistema de crioablación Visual-ICE MRI y provocar el funcionamiento incorrecto del sistema.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaranud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabla 1. Longitudes de los cables

Cable	Longitud
Cable de alimentación	4,6 m (15 ft)
Cable de vídeo externo	5 m (16 ft)
Tubos de gas (conectados a las agujas)	2,5 m (8 ft)
Línea de suministro de gas (conectada a los cilindros gas argón y helio)	Longitudes disponibles: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Arneses para caja de conexiones	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

NOTA: La línea de suministro de gas está disponible en varias longitudes para adaptarla a las distintas salas donde se llevan a cabo las intervenciones.

ADVERTENCIA: El uso de cables distintos a los especificados (con excepción de los que vende Boston Scientific como piezas de repuesto para componentes internos) puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema de crioablación Visual-ICE MRI.

ADVERTENCIA: No se debe usar el sistema de crioablación Visual-ICE MRI junto a otros equipos o apilado con ellos.

ADVERTENCIA: No se deben utilizar equipos portátiles de comunicaciones por RF (entre los que se incluyen periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 in) de ninguna parte del sistema de crioablación Visual-ICE MRI, incluidos los cables especificados para el sistema. En caso contrario, podría producirse un deterioro del funcionamiento de este equipo.

Tabla 2. Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de crioablación Visual-ICE MRI se ha diseñado para utilizarse en un centro sanitario profesional con un entorno electromagnético que cumpla con los niveles indicados a continuación. El cliente o el usuario del sistema de crioablación Visual-ICE MRI deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de crioablación Visual-ICE MRI usa energía de RF solo para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones/parpadeo de tensión, IEC 61000-3-3	Conforme	
NOTA: Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 de clase B), este equipo tal vez no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. El usuario tal vez tendría que adoptar medidas atenuantes, como cambiarlo de lugar o cambiar la orientación del equipo.		

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabla 3. Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de crioablación Visual-ICE MRI está diseñado para utilizarse en un centro sanitario profesional con un entorno electromagnético que cumpla con los niveles de inmunidad indicados a continuación. El cliente o el usuario del sistema de crioablación Visual-ICE MRI deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±15 kV de aire	±8 kV de contacto ±15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si se cubren los suelos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada o salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada o salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de líneas a líneas ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de líneas a tierra	±0,5 kV, ±1 kV de líneas a líneas ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de líneas a tierra	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT; durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 ciclos/ 30 ciclos a 0° y 50 Hz o 60 Hz. 0% UT; 250 ciclos/ 300 ciclos a 50 Hz o 60 Hz.	0% UT; durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 ciclos/ 30 ciclos a 0° y 50 Hz o 60 Hz. 0% UT; 250 ciclos/ 300 ciclos a 50 Hz o 60 Hz.	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el sistema de crioablación Visual-ICE MRI requiere de un funcionamiento continuo durante interrupciones de la corriente eléctrica, se recomienda alimentar el sistema de crioablación Visual-ICE MRI con una fuente de energía ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético de la frecuencia de red (de 50 Hz a 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno hospitalario o comercial normal.
NOTA: UT es el voltaje de la red de CA antes de aplicarse el nivel de prueba.			

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavulttverzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabla 4. Inmunidad electromagnética de sistemas que no son de soporte vital

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de crioablación Visual-ICE MRI está diseñado para utilizarse en un centro sanitario profesional con un entorno electromagnético que cumpla con los niveles de inmunidad indicados a continuación. El cliente o el usuario del sistema de crioablación Visual-ICE MRI deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms en bandas ISM de más de 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms en bandas ISM de más de 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	No se deben utilizar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles a una distancia de cualquier parte del sistema de crioablación Visual-ICE MRI (incluidos los cables) inferior a la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ Entre 80 MHz y 8200 MHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ Entre 800 MHz y 2,5 GHz en que "P" es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético in situ[a], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias[b]. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campos de proximidad de RF irradiada IEC 61000-4-3 (según IEC 60601-1-2 edición 4)	De 9 V/m a 28 V/m según la norma IEC 60601-1-2 edición 4, tabla 9	De 9 V/m a 28 V/m según la norma IEC 60601-1-2 edición 4, tabla 9	
NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto. **NOTA 2:** Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

[a] En teoría, no se pueden predecir con exactitud los campos de fuerza de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, la "radio aficionada", la difusión de radio AM y FM, y de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF, se debería plantear una revisión electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se emplea el sistema de crioablación Visual-ICE MRI supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente especificado con anterioridad, se debe supervisar el sistema de crioablación Visual-ICE MRI para comprobar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales, como volver a orientar o ubicar el sistema de crioablación Visual-ICE MRI.

[b] En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3 V/m.

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Obsolet version. Använd ej.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Застаріла версія. Не використовувати.
Застарела версия. Не използвайте.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabla 5. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, y el sistema de crioablación Visual-ICE MRI

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, y el sistema de crioablación Visual-ICE MRI			
El sistema de crioablación Visual-ICE MRI se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de crioablación Visual-ICE MRI pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles, y el sistema de crioablación Visual-ICE MRI, tal y como se recomienda a continuación, y en función de la potencia de salida máxima de dichos equipos.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)**		
	Entre 150 kHz y 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**Entre 80 MHz y 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**Entre 800 MHz y 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Para el caso de los transmisores cuya potencia de salida nominal máxima no figure en la lista anterior, es posible estimar la separación recomendada "d" en metros (m) usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del mismo. **NOTA 1:** A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia mayor. **NOTA 2:** Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI es un producto no estéril indicado para un uso múltiple. Los productos accesorios de Boston Scientific necesarios para realizar el procedimiento de crioablación se proporcionan por separado.

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Condiciones de funcionamiento

- Temperatura: de 10 °C a 40 °C
- Humedad relativa: del 30% al 75%

Condiciones de almacenamiento

- Temperatura: de -15 °C a 50 °C
- Humedad relativa: del 10% al 90%

Condiciones de transporte

Si va a enviar el sistema de crioablación Visual-ICE MRI, utilice el paquete de envío original para evitar daños durante el transporte. Si no se dispone del paquete original, el cliente asume la responsabilidad de garantizar que las condiciones de transporte sean adecuadas o de ponerse en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para obtener el paquete apropiado.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Old version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUCIÓN: No coloque alimentos, bebidas u otros objetos encima del sistema. Si lo hace, puede dañar el sistema.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

ADVERTENCIA: El sistema de crioablación Visual-ICE MRI se ha diseñado para que lo utilicen médicos profesionales que comprendan perfectamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los procedimientos de crioablación. Su representante de Boston Scientific puede ofrecerle recursos de formación opcionales.

PRECAUCIÓN: Antes de utilizar este producto, lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen todas las precauciones y advertencias, pueden surgir complicaciones.

Componentes adicionales necesarios

Productos accesorios para realizar intervenciones de crioablación

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del producto específicas.

Con el sistema de crioablación Visual-ICE MRI deben utilizarse las siguientes agujas:

- **Agujas para crioablación para RM Boston Scientific:** las agujas para crioablación para RM se han diseñado específicamente para utilizarse con los sistemas de crioablación de Boston Scientific y están disponibles en una amplia gama de configuraciones para conseguir bolas de hielo de distintos tamaños y formas, de modo que el médico pueda utilizar las agujas que mejor se adapten a la zona de ablación deseada. Las agujas para crioablación para RM se suministran estériles.

ADVERTENCIA: Utilice con el sistema únicamente agujas para RM.

Elementos accesorios opcionales:

- **Adhesivos de identificación de canal de agujas para crioablación:** los adhesivos de identificación de canal de agujas para crioablación se fijan a los tubos de las agujas para que las agujas se puedan identificar más fácilmente durante un procedimiento de crioablación. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para pedir adhesivos de identificación de canal de agujas para crioablación.
- **Cilindros de gas argón**
- **Cilindros de gas helio, si se utiliza dicho gas para la descongelación**

NOTA: El gas argón debe cumplir los requisitos de pureza indicados en la sección **ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA**.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Instalación, calibración y servicio técnico

Solo el equipo de Boston Scientific o el personal autorizado tienen permiso para realizar tareas de servicio técnico y mantenimiento preventivo en el sistema. Es necesario realizar tareas de mantenimiento preventivo del sistema de crioablación Visual-ICE MRI cada dos años. Debe completarse el mantenimiento preventivo programado para mantener el rendimiento y la seguridad del sistema.

ADVERTENCIA: No realice ninguna modificación en el sistema de crioablación Visual-ICE MRI. Solo el personal de Boston Scientific o el personal autorizado formado por Boston Scientific pueden encargarse del mantenimiento de los sistemas de crioablación Visual-ICE MRI. Si es necesario realizar una reparación, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI mostrará un recordatorio en la pantalla aproximadamente un mes antes de la fecha prevista de mantenimiento preventivo. Si se muestra el mensaje de recordatorio y aún no se ha programado el mantenimiento preventivo, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programarlo.

PREPARACIÓN

Configuración del sistema

La Tabla 6 ilustra el orden y los pasos de configuración del sistema de crioablación Visual-ICE MRI. En esta sección, se describe cada paso con detalle.

Tabla 6. Flujo de configuración del sistema

1	**Configuración del sistema**	• Compruebe la disponibilidad de gas, agujas y accesorios. • Sitúe el panel de conexión móvil Visual-ICE MRI en la sala de resonancia y bloquee todas las ruedas. • Sitúe la consola de crioablación Visual-ICE MRI en la sala de control y bloquee el freno. • Asegúrese de que la válvula de ventilación manual está cerrada y de que la válvula de cierre de argón está en posición de encendido. • Encienda el sistema de crioablación Visual-ICE MRI. • Inicie sesión.
2	**Conexión de los cilindros de gas**	• Conecte la línea de suministro de gas helio a la consola y, a continuación, conecte la línea de suministro de gas al cilindro de helio. • Conecte la línea de suministro de gas argón a la consola y, a continuación, conecte la línea de suministro de gas al cilindro de argón. • Asegúrese de que los cables de seguridad están conectados.
3	**Conexión del cableado para caja de conexiones**	• Conecte el cableado de la caja de conexiones en la sala de control. • Conecte el cableado de la caja de conexiones en la sala de resonancia. • Asegúrese de que los cables de seguridad están conectados. **NOTA:** Cubra el cableado para evitar riesgos de tropiezos
4	**Apertura de las válvulas del cilindro de gas**	• ABRA la válvula del cilindro de helio y, a continuación, la del cilindro de argón. • Compruebe que la presión de gas se encuentre dentro de los límites operativos para el procedimiento de crioablación (consulte la Tabla 7).

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Outdated version. Nicht verwenden.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novērots versijas numurs. Neizmantot.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarená verzia. Nepoužívajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Preparación para el uso

Antes de usar el sistema de crioablación Visual-ICE MRI, examine la consola, el panel de conexión móvil, el el cable de alimentación, los frenos, los cables de seguridad, las líneas de suministro de gas, las conexiones de gas, el cableado de la caja de conexiones y la pantalla táctil del monitor para asegurarse de que ninguno de estos elementos está dañado. Si alguno de los componentes presenta daños, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

PRECAUCIÓN: No utilice el sistema de crioablación Visual-ICE MRI si las superficies del sistema presentan humedad o condensación. Deje que el sistema se seque completamente durante 12 horas antes de encenderlo. Encender el sistema en estos casos puede ocasionar daños permanentes en los componentes eléctricos y que el sistema quede inoperativo.

Antes de iniciar un procedimiento de crioablación, configure el sistema de crioablación Visual-ICE MRI, conecte los cilindros de gas y realice las pruebas de funcionalidad en todas las agujas para crioablación para RM (consulte la sección **Pruebas previas al procedimiento**).

Colocación del panel de conexión móvil en la sala de resonancia

---

ADVERTENCIA: El tubo de la aguja puede ponerse extremadamente frío al practicar los ciclos de congelación durante una procedimiento de crioablación. Es muy importante proteger la piel del paciente del contacto directo con el tubo de la aguja para evitar que el paciente sufra lesiones térmicas. Asegúrese de colocar como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o de emplear otro método para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.

---

1. Coloque el panel de conexión móvil junto a la camilla del paciente. Asegúrese de que los tubos de gas de las agujas tienen la longitud necesaria para llegar al paciente. El panel de conexión móvil debe colocarse de manera que las agujas puedan moverse dentro y fuera del cilindro del imán sin ejercer tensión sobre el tubo de la aguja.
2. Bloquee todas las ruedas con las palancas de freno de las ruedas (Figura 9).

ADVERTENCIA: No tenga contacto con el chasis del panel de conexión móvil mientras toca al paciente para evitar el riesgo potencial de que este reciba una descarga si hay algún problema eléctrico en el que aún no se haya reparado.

Configuración de la consola en la sala de control

1. Sitúe la consola en la sala de control. Asegúrese de que puede acceder fácilmente al interruptor de encendido y a la llave de control de alimentación (Figura 2 y Figura 3).

NOTA: Deje espacio para que la ventilación sea adecuada y el aire fluya libre. Para garantizar una ventilación apropiada, deje siempre una distancia de separación de al menos 0,5 m (20 in) entre los lados de la consola y las paredes, o cualquier otro objeto para favorecer la circulación de aire.

---

2. Bloquee las dos ruedas delanteras con el pedal de freno en la consola. Si es necesario, bloquee las dos ruedas traseras con los frenos individuales de cada una de ellas.
3. Conecte el cable de alimentación a una toma de alimentación de grado hospitalario (toma de alimentación eléctrica) con conexión a tierra. Boston Scientific recomienda utilizar una toma de alimentación estable e ininterrumpida.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una toma de alimentación eléctrica de grado hospitalario con protección a tierra.

4. Asegúrese de que el interruptor de alimentación de la parte posterior de la consola esté en la posición de encendido (Figura 3). El interruptor debe permanecer encendido en todo momento. El sistema de crioablación Visual-ICE MRI no se encenderá si el interruptor de alimentación se encuentra en la posición de apagado.
5. Confirme que la válvula de cierre de argón en la consola esté en la posición Argón encendido. Si es necesario, gírela a dicha posición.
6. Confirme que la válvula de ventilación manual está completamente cerrada (Figura 3). Si es necesario, gire la llave hacia la derecha hasta que quede cerrada totalmente.
7. Levante el monitor a la posición ARRIBA y ajústelo de modo que el ángulo de visión resulte cómodo.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al girar el monitor de la pantalla táctil para evitar pellizcarse los dedos.

8. *OPCIONAL*: Si conecta un monitor externo, enchufe el cable para pantalla auxiliar del monitor en el puerto para pantalla auxiliar situado en la parte frontal de la consola.

NOTA: El monitor externo debe admitir una resolución de 1280 x 1024, 60 Hz.

9. Encienda el sistema con la llave de control de alimentación situada en la parte delantera de la consola (Figura 2). Durante el inicio, el sistema lleva a cabo varias pruebas de diagnóstico para comprobar que el hardware y el software funcionan correctamente. El sistema puede emitir una serie de clics mientras realiza las pruebas de autodiagnóstico. El proceso de inicio tarda aproximadamente 45 segundos.

NOTA: Si el sistema no se apagó correctamente tras el procedimiento anterior, el proceso de inicio puede tardar hasta 2 minutos.

NOTA: Es importante encender el sistema antes de conectar gas al mismo. Si el sistema no está encendido antes de conectar el gas, el software no llevará a cabo las pruebas de diagnóstico.

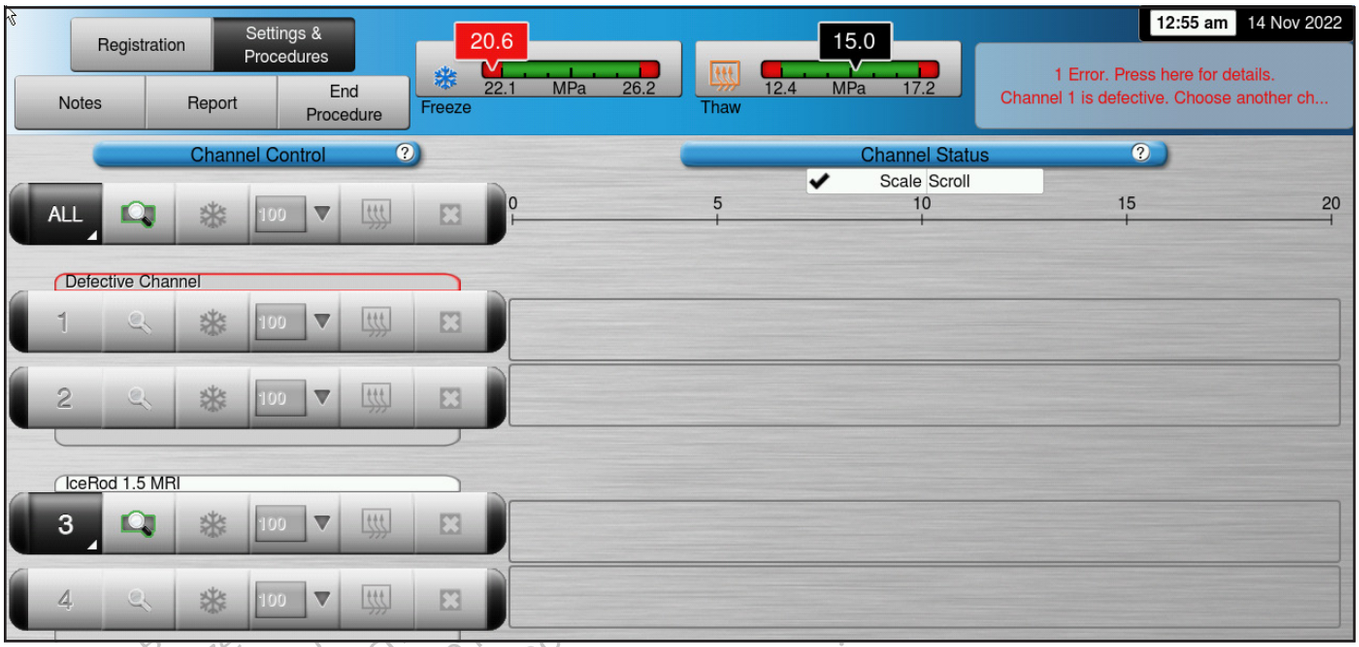
Durante estas pruebas de diagnóstico, se realizan las siguientes comprobaciones:

- La versión de firmware que se ejecuta en el sistema es la correcta.
- Los componentes críticos del sistema, como válvulas de solenoide, fuentes de alimentación internas, ventiladores de refrigeración, transductores de presión y circuitos de medición de temperatura.

Si el sistema detecta un fallo en un canal individual, dicho canal se deshabilita y aparece la ventana de la pantalla de tipo de aguja con un borde rojo; en ella se indica que el canal es defectuoso. En el extremo superior derecho de la barra de herramientas de navegación (vea la pantalla 1), se muestra un mensaje en el que se indica el fallo.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Sena versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

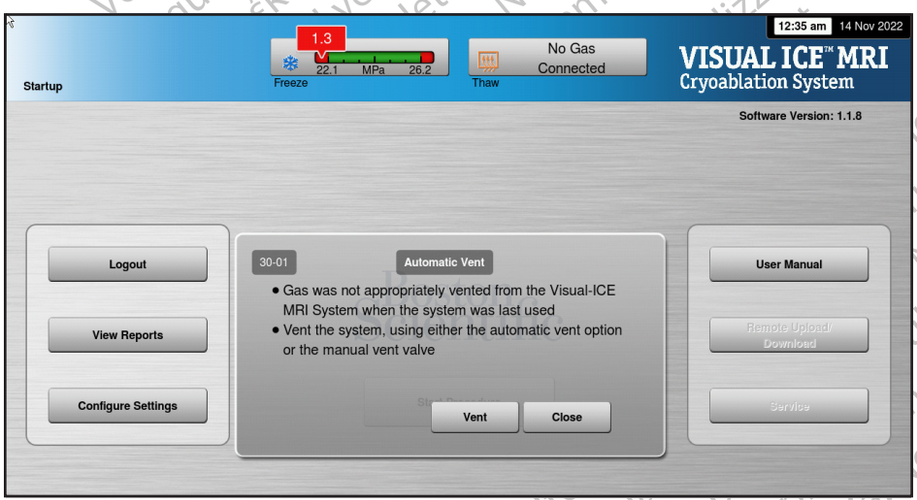
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0



Pantalla 1. Canal deshabilitado

Si hay un fallo que impida utilizar el sistema, se muestra un mensaje en el que se indica que se ponga en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific (consulte la sección **Mensajes en pantalla**).

Si el software del sistema de crioablación Visual-ICE MRI detecta gas presurizado en el sistema y el suministro de gas no está conectado, se muestra un mensaje en el que se le solicita que ventile el gas del sistema.



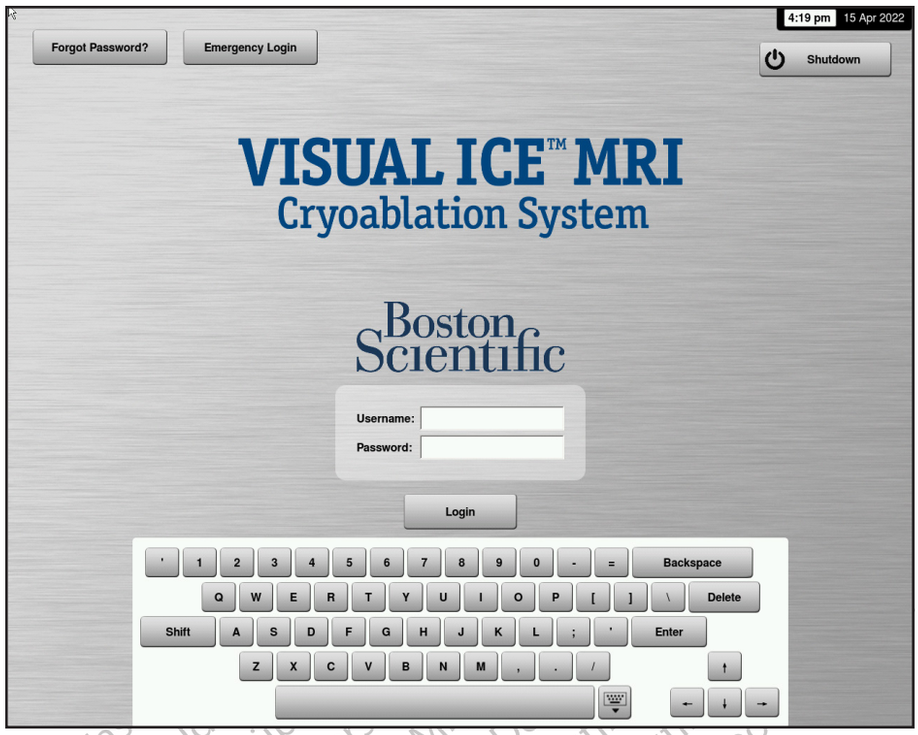
Pantalla 2. Mensaje de Vent (ventilación) del gas

Versión obsoleta. Nie używać. Zastaraná verzia. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Una vez finalizado el proceso de inicio, aparece la *pantalla Login* (inicio de sesión).



Pantalla 3. Pantalla Login (inicio de sesión)

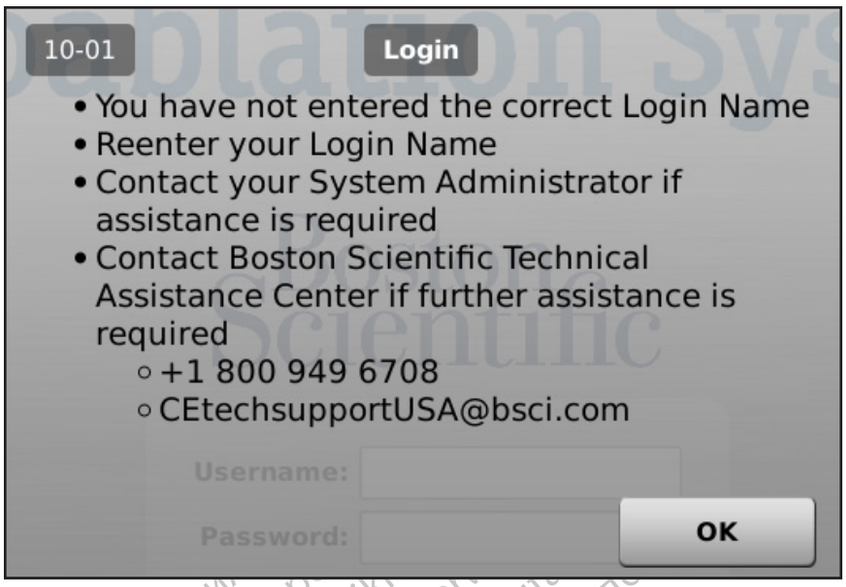
10. Utilice el teclado virtual en pantalla para introducir el nombre y la contraseña de inicio de sesión asignados.

NOTA: En el nombre y la contraseña de inicio de sesión no se distingue entre mayúsculas y minúsculas. Los números se muestran al activar las mayúsculas en el teclado. Para cambiar entre mayúsculas y minúsculas, utilice el botón de mayúsculas del teclado virtual.

NOTA: Si la interfaz de usuario permanece inactiva durante un tiempo predefinido, el software del sistema de crioablación Visual-ICE MRI le solicita que vuelva introducir la contraseña para desbloquearla (consulte la sección **Configuración de los ajustes**).

Versión obsoleta. No utilizar.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

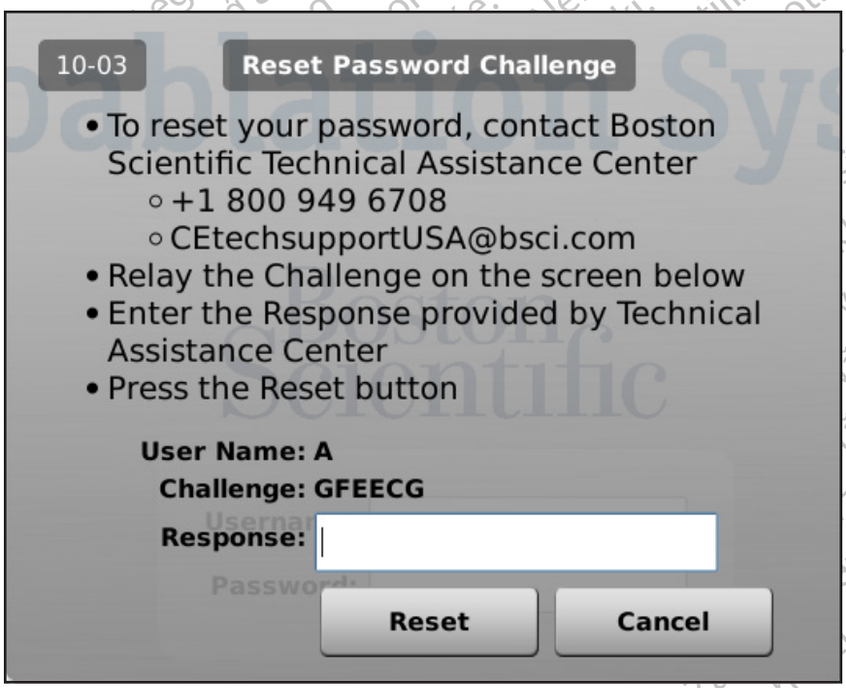


Pantalla 4. Login (inicio de sesión) incorrecto

Opciones de inicio de sesión adicionales:

Si ha olvidado su contraseña, póngase en contacto con el administrador del sistema y solicítele que inicie una sesión, acceda a la *pantalla Manage Users* (gestión de usuarios) y cambie su contraseña.

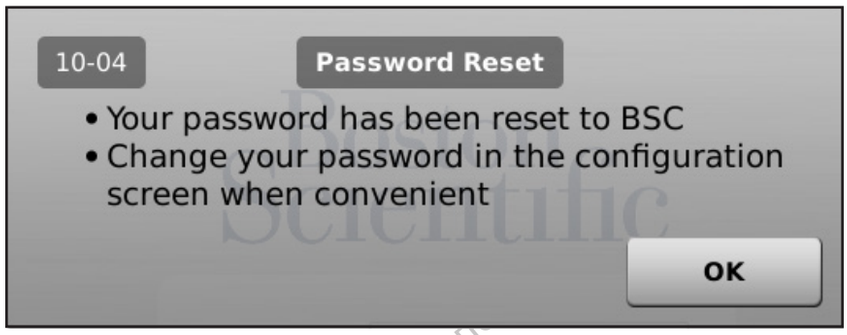
También puede pulsar el botón **Forgot Password** (he olvidado la contraseña) de la parte superior de la *pantalla Login* (inicio de sesión) (Pantalla 3). Se muestra un mensaje con una pregunta de control para el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific (Pantalla 5).



Pantalla 5. Reset Password Challenge (pregunta de control para restablecer la contraseña)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

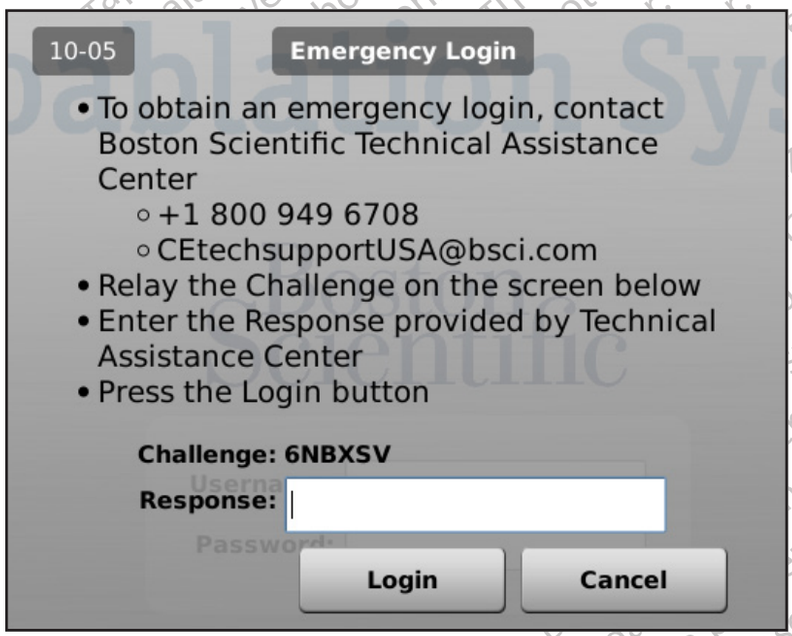
En el Centro de asistencia técnica le proporcionarán la respuesta que debe introducir en la pantalla con el teclado virtual. La contraseña se restablecerá (Pantalla 6) y se le permitirá modificarla en la *pantalla Configuración*.



Pantalla 6. Password Reset (restablecimiento de contraseña)

En caso de emergencia, pulse el botón **Emergency Login** (inicio de sesión de emergencia) que se encuentra en la parte superior de la pantalla (Pantalla 3). Aparece un mensaje con un control. Llame al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para recibir la respuesta correcta y pulse el botón **Login** (inicio de sesión) (Pantalla 7).

NOTA: Con esta acción no se restablece la contraseña.



Pantalla 7. Emergency Login (inicio de sesión de emergencia)

Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tras iniciar la sesión correctamente, se mostrará la *pantalla Startup* (inicio) (Pantalla 8).



Pantalla 8. Pantalla Startup (inicio)

Conexión de los cilindros de gas

ADVERTENCIA: No conecte el sistema de crioablación Visual-ICE MRI a un suministro de gas que supere los 6000 psi (414 bares, 41,4 MPa) para evitar causar daños a los componentes internos del sistema.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los cilindros de gas están sujetos a una pared o se encuentren en el carro autorizado para evitar que se vuelquen de forma accidental.

ADVERTENCIA: Tenga suficiente gas argón disponible para realizar el procedimiento de crioablación planificado: el número y el tipo de agujas, el tamaño del cilindro de gas, y la presión y el flujo de gas afectan al volumen de gas necesario (consulte la sección **Suministro de gas externo** para conocer los requisitos de pureza del gas). Debe disponerse de al menos un cilindro de recambio para cada tratamiento.

PRECAUCIÓN: Encienda el sistema de crioablación Visual-ICE MRI antes de conectar los cilindros de gas para asegurarse de que se realizan las pruebas de diagnóstico adecuadas.

1. Coloque los cilindros de gas lo bastante cerca de la consola de crioablación Visual-ICE MRI para asegurarse de que la línea de suministro de gas no queda demasiado estirada y de que no hay peligro de tropezarse con ella.
2. En la parte posterior de la consola, asegúrese de que la válvula de ventilación manual esté en la posición cerrada.
3. Retire la tapa de humedad de las entradas de helio y argón en la consola.
4. Fije el cable de seguridad del extremo de la línea de suministro de gas al sistema.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el cable de seguridad queda fijado correctamente a la consola por si la línea de suministro de gas se desconecta de manera accidental.

5. Conecte la línea de suministro de gas helio de alta presión a la entrada de helio de la consola mediante el conector de conexión rápida situado en la parte posterior del sistema.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

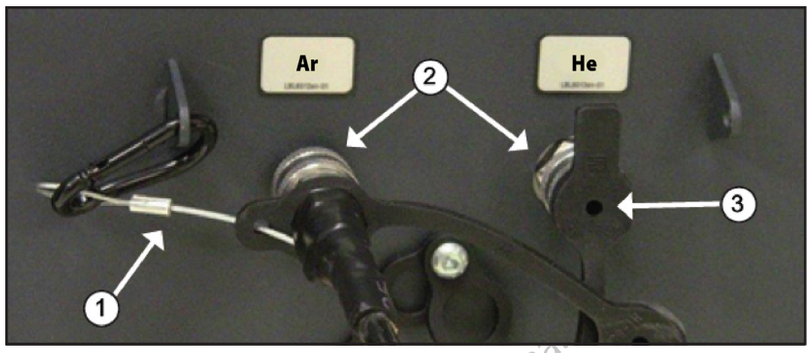


Figura 10. Conexiones de gas de la consola de crioablación Visual-ICE MRI

1 Cable de seguridad 2 Conectores de conexión rápida 3 Cubierta antihumedad

6. Pase la línea de suministro de gas helio por la pinza para línea de suministro de la consola.
7. Para conectar la línea de suministro de gas helio de alta presión al cilindro de helio, fije el adaptador del conjunto de manómetro en la conexión del cilindro (Figura 11).

NOTA: Las conexiones de los cilindros tienen la rosca hacia la izquierda.

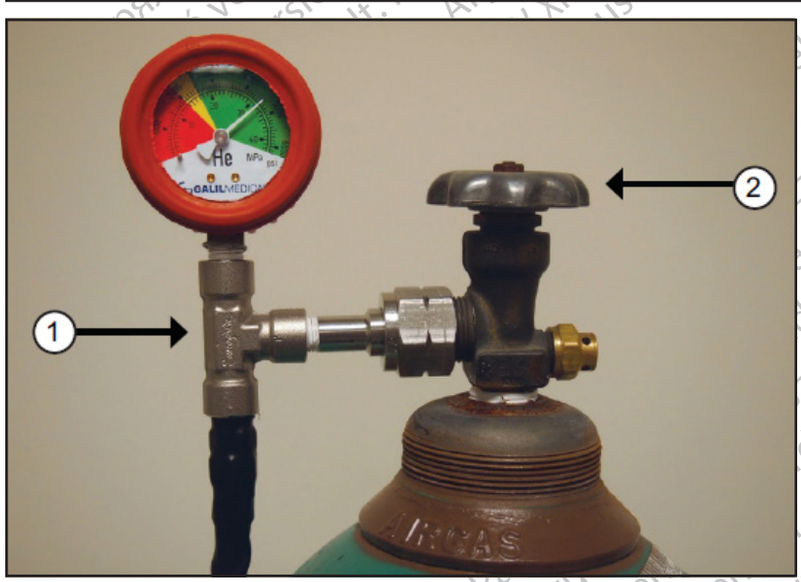


Figura 11. Preparación del cilindro de gas

1 Adaptador del conjunto de manómetro 2 Válvula del cilindro

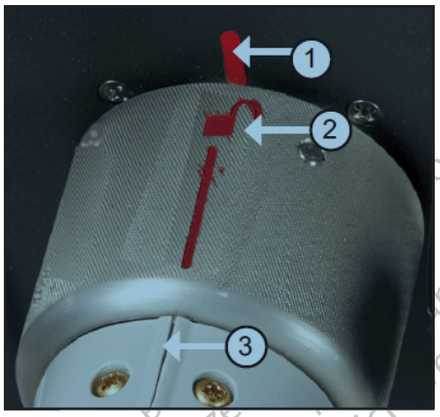
8. Repita el procedimiento descrito en los pasos 4 a 7 para conectar el cilindro de gas argón a la consola mediante la línea de suministro de gas argón.

Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de control

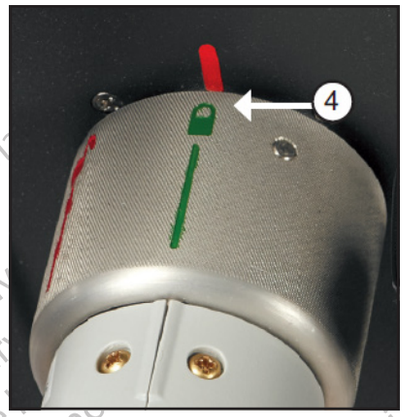
1. Coloque un extremo del cableado de la caja de conexiones al lado de la caja de conexiones de la sala de control.
   a. **Fije el cable de seguridad del extremo de la línea de gas al anillo del cable de seguridad de la caja de conexiones.**
   b. Retire las cubiertas protectoras de los conectores del cableado de la caja de conexiones y de las tomas de la caja de conexiones.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

c. Conecte el conector de conexión de gas del cableado de la caja de conexiones a la toma de conexión de gas de la caja de conexiones (Figura 12). Para realizar la conexión, alinee el borde (leyenda 3) y el marcador de posición de desbloqueo rojo (leyenda 2) en el conector de conexión de gas con la marca de alineación (leyenda 1) por encima de la toma de conexión de gas, empuje el conector de conexión de gas y gire el conector de conexión de gas hacia la izquierda a la posición bloqueada (leyenda 4). Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.



Alineación del conector de conexión de gas



Gire hacia la izquierda hasta la posición de bloqueo

Figura 12. Conexión de la línea de gas del cableado de la caja de conexiones

1 Marca de alineación
2 (Rojo) Posición desbloqueada
3 Borde
4 (Verde) Posición bloqueada

d. Conecte el conector de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones a la toma de fibra óptica de la caja de conexiones (Figura 13). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación (leyenda 1) sobre la toma de fibra óptica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector de fibra óptica y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

NOTA: Para verificar que el conector de fibra óptica esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión identificada por la Figura 13, leyenda 3. Si la línea de fibra óptica está bien conectada, el cable no se desconectará.

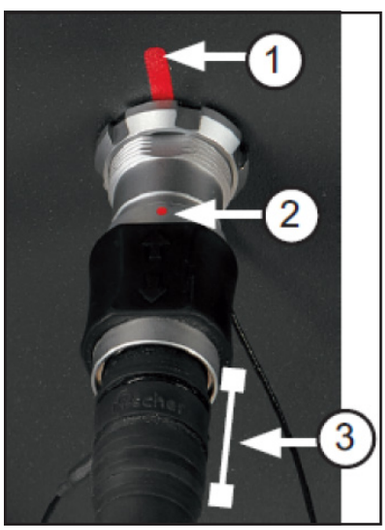


Figura 13. Conexión de la línea de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones

Versión obsoleta. No utilizar.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

1 Marca de alineación
2 Punto de alineación rojo
3 Área de comprobación de la conexión

e. Conecte el conector eléctrico del cableado de la caja de conexiones a la toma eléctrica de la caja de conexiones (Figura 14). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación (leyenda 1) en la toma eléctrica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector eléctrico y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

NOTA: Para verificar que el conector eléctrico esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión gris identificada por la Figura 14, leyenda 3. Si la línea eléctrica está bien conectada, el cable no se desconectará.

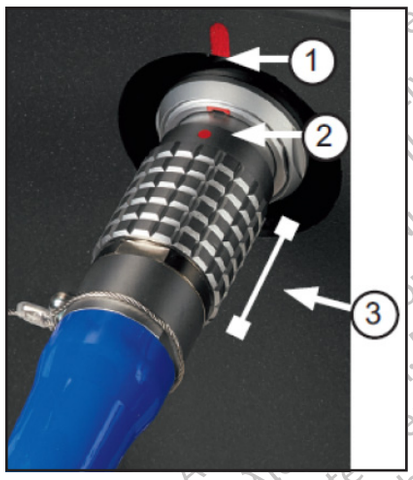


Figura 14. Conexión de la línea de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones

1 Marca de alineación
2 Punto de alineación rojo
3 Área de comprobación de la conexión

2. Coloque el extremo opuesto del cableado de la caja de conexiones junto a la parte delantera de la consola.
   a. **Fije el cable de seguridad del extremo de la línea de gas al anillo del cable de seguridad en la consola.**
   b. Retire las cubiertas protectoras de los conectores del cableado de la caja de conexiones y de las tomas en la consola.
   c. Conecte el conector de conexión de gas del cableado de la caja de conexiones a la toma de conexión de gas en la consola (Figura 12). Para realizar la conexión, alinee el borde (leyenda 3) y el marcador de posición de desbloqueo rojo (leyenda 2) en el conector de conexión de gas con la marca de alineación (leyenda 1) por encima de la toma de conexión de gas, empuje el conector de conexión de gas y gire el conector de conexión de gas hacia la izquierda a la posición bloqueada (leyenda 4). Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.
   d. Conecte el conector de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones a la toma de fibra óptica en la consola (Figura 13). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación (leyenda 1) sobre la toma de fibra óptica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector de fibra óptica y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Nie używać.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

NOTA: Para verificar que el conector de fibra óptica esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión identificada por la Figura 13, leyenda 3. Si la línea de fibra óptica está bien conectada, el cable no se desconectará.

e. Conecte el conector eléctrico del cableado de la caja de conexiones a la toma eléctrica en la consola (Figura 14). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación (leyenda 1) en la toma eléctrica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector eléctrico y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

NOTA: Para verificar que el conector eléctrico esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión gris identificada por la Figura 14, leyenda 3. Si la línea eléctrica está bien conectada, el cable no se desconectará.

f. Dirija el cableado la caja de conexiones hacia el suelo para reducir la posibilidad de tropezarse.

Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de resonancia

1. Coloque un extremo del cableado de la caja de conexiones al lado de la caja de conexiones de la sala de resonancia.
   a. **Fije el cable de seguridad del extremo de la línea de gas al anillo del cable de seguridad de la caja de conexiones.**
   b. Retire las cubiertas protectoras de los conectores del cableado de la caja de conexiones y de las tomas de la caja de conexiones.
   c. Conecte el conector de conexión de gas del cableado de la caja de conexiones a la toma de conexión de gas de la caja de conexiones (Figura 12). Para realizar la conexión, alinee el borde (leyenda 3) y el marcador de posición de desbloqueo rojo (leyenda 2) en el conector de conexión de gas con la marca de alineación (leyenda 1) por encima de la toma de conexión de gas, empuje el conector de conexión de gas y gire el conector de conexión de gas hacia la izquierda a la posición bloqueada (leyenda 4). Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.
   d. Conecte el conector de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones a la toma de fibra óptica de la caja de conexiones (Figura 13). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación (leyenda 1) sobre la toma de fibra óptica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector de fibra óptica y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

NOTA: Para verificar que el conector de fibra óptica esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión identificada por la Figura 13, leyenda 3. Si la línea de fibra óptica está bien conectada, el cable no se desconectará.

   e. Conecte el conector eléctrico del cableado de la caja de conexiones a la toma eléctrica de la caja de conexiones (Figura 14). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación (leyenda 1) en la toma eléctrica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector eléctrico y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

NOTA: Para verificar que el conector eléctrico esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión gris identificada por la Figura 14, leyenda 3. Si la línea eléctrica está bien conectada, el cable no se desconectará.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecojusī versija. Nelietot.
Foutief versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Coloque el extremo opuesto del cableado de la caja de conexiones junto al panel de conexión móvil.
    a. **Fije el cable de seguridad del extremo de la línea de gas al anillo del cable de seguridad en el panel de conexión móvil.**
    b. Retire las cubiertas protectoras de los conectores del cableado de la caja de conexiones y de las tomas en el panel de conexión móvil.
    c. Conecte el conector de conexión de gas del cableado de la caja de conexiones a la toma de conexión de gas en el panel de conexión móvil (Figura 12). Para realizar la conexión, alinee el borde (leyenda 3) y el marcador de posición de desbloqueo rojo (leyenda 2) en el conector de conexión de gas con la marca de alineación (leyenda 1) por encima de la toma de conexión de gas, empuje el conector de conexión de gas y gire el conector de conexión de gas hacia la izquierda a la posición bloqueada (leyenda 4). Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.
    d. Conecte el conector de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones a la toma de fibra óptica en el panel de conexión móvil (Figura 13). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación (leyenda 1) sobre la toma de fibra óptica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector de fibra óptica y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

NOTA: Para verificar que el conector de fibra óptica esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión identificada por la Figura 13, leyenda 3. Si la línea de fibra óptica está bien conectada, el cable no se desconectará.

---

    e. Conecte el conector eléctrico del cableado de la caja de conexiones a la toma eléctrica en el panel de conexión móvil (Figura 14). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación (leyenda 1) en la toma eléctrica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector eléctrico y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

NOTA: Para verificar que el conector eléctrico esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión gris identificada por la Figura 14, leyenda 3. Si la línea eléctrica está bien conectada, el cable no se desconectará.

---

    f. Dirija el cableado la caja de conexiones hacia el suelo para reducir la posibilidad de tropezarse.

Apertura de las válvulas del cilindro de gas

1. Gire con cuidado la válvula del cilindro de gas helio un cuarto de vuelta hacia la izquierda. Asegúrese de que la lectura de presión del manómetro responde al momento. Gire la válvula del cilindro aproximadamente una vuelta completa más hacia la izquierda para abrir el cilindro de gas y permitir un flujo de gas adecuado.
2. Repita el paso 1 con el cilindro de gas de argón.

Si no se muestra la presión de argón en el manómetro del sistema, asegúrese de que la válvula de cierre de argón está en la posición argón activado.

OPCIONAL:

El adaptador de cilindro doble EZ-Connect2 conecta dos cilindros de gas argón a la consola para aceptar un procedimiento de crioablación. En un conjunto adaptador de cuatro vías con manómetro de argón se pueden conectar una línea de suministro de gas, el cilindro de gas principal y una línea de suministro de gas auxiliar.

Si utiliza el adaptador para dos cilindros EZ-Connect2 opcional, debe conectar la línea de suministro de gas con conjunto adaptador de manómetro de cuatro vías al cilindro de argón principal; para ello, fije el conjunto adaptador de manómetro a la conexión del cilindro.

- Conecte el extremo de la línea de suministro de gas a la entrada de argón de la consola mediante el conector de conexión rápida.
- Conecte la línea de suministro de gas auxiliar al conjunto adaptador de cuatro vías mediante el conector de conexión rápida situado en el extremo de la línea de suministro de gas auxiliar.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Conecte el otro extremo de la línea de suministro de gas auxiliar al segundo cilindro de argón; para ello, debe fijar el extremo de la línea auxiliar a la conexión del cilindro.
- Abra en primer lugar la válvula del cilindro principal y utilice este cilindro hasta que quede vacío. No abra la válvula del segundo cilindro hasta que se haya agotado el contenido del cilindro inicial.
- Consulte la sección **Cambio de los cilindros de gas durante un procedimiento** para obtener instrucciones sobre cómo cambiar el cilindro de gas durante un procedimiento si, en el transcurso del mismo, también se agota el contenido del segundo cilindro.

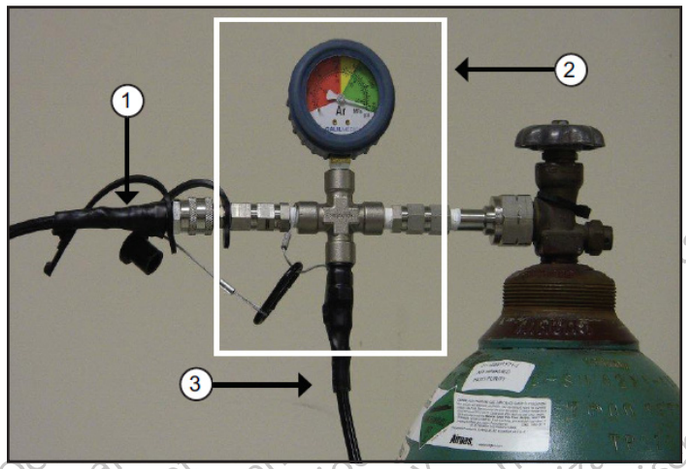


Figura 15. Adaptador para dos cilindros EZ-Connect2

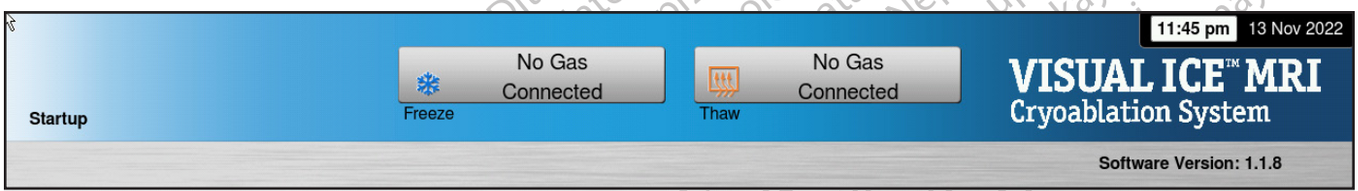
1 Línea de suministro de gas auxiliar 2 Conjunto adaptador de cuatro vías con manómetro 3 Línea de suministro de gas

---

ADVERTENCIA: Tenga suficiente gas argón disponible para realizar el procedimiento de crioablación planificado: el número y el tipo de agujas, el tamaño del cilindro de gas, y la presión y el flujo de gas afectan al volumen de gas necesario (consulte la sección **Suministro de gas externo** para conocer los requisitos de pureza del gas). Debe disponerse de al menos un cilindro de recambio para cada tratamiento.

---

3. Antes de iniciar un procedimiento, asegúrese de que en el **indicador de gas** (Pantalla 9) se muestra la presión operativa mínima (Tabla 7). En el **indicador de gas**, la presión debe encontrarse en el intervalo de color verde. Si el sistema detecta que la lectura de presión de cualquiera de los cilindros de gas es inferior a 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), se muestra un mensaje en la *barra de herramientas de navegación* (Pantalla 9). Conecte los cilindros de gas al sistema de crioablación Visual-ICE MRI.



Pantalla 9. Mensaje No Gas Connected (no hay gas conectado)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabla 7. Presiones operativas de gas

Gas	Presión operativa nominal	Límites de presión operativa
Argón	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	De 3200 psi a 3800 psi De 221 bar a 262 bar De 22,1 MPa a 26,2 MPa
Helio	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	De 1800 psi a 2500 psi De 124 bar a 172 bar De 12,4 MPa a 17,2 MPa

PRECAUCIÓN:

- Si la presión del cilindro de gas cae por debajo del límite de presión operativa más bajo, el sistema muestra un mensaje de alerta en la *barra de herramientas de navegación.* Para garantizar un rendimiento óptimo, sustituya un cilindro de gas si la presión cae por debajo del límite de presión operativa más bajo.
- Si el sistema de crioablación Visual-ICE MRI no se utiliza dentro de los límites de presión operativa, el procedimiento de crioablación puede verse afectado.
- Si el sistema emite un sonido sibilante continuo, compruebe que la válvula de ventilación manual está completamente cerrada. Si la válvula de ventilación manual está completamente cerrada y el sonido sibilante no desaparece, apague el sistema con la llave de control de alimentación situada en la parte delantera del mismo (Figura 2). Cierre los suministros de gas con las válvulas de los cilindros. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CRIOABLACIÓN

La Tabla 8 describe los pasos para probar las agujas para crioablación para RM y realizar el procedimiento de crioablación. En esta sección, se describe cada paso con detalle.

Tabla 8. Diagrama de flujo del procedimiento de crioablación

1	Prueba de agujas	• Pulse el botón **Start Procedure** (iniciar procedimiento) • Pulse el botón **Registration** (registro) e introduzca la información de tratamiento del paciente (opcional) • Seleccione y prepare las agujas estériles para realizar la comprobación • Conecte las agujas al panel de conexión móvil y bloquee los canales **NOTA:** Coloque solamente agujas del mismo tipo en un único canal o Seleccione el tipo de aguja en dicho menú desplegable • Realice la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas
2	Realización del procedimiento de crioablación	• Inserte las agujas en el tejido objetivo **PRECAUCIÓN:** Si se realiza una exploración con un nivel de TAE alto mientras la aguja no está congelada, los peligros asociados con el calentamiento pueden mitigarse seleccionando el modo **Stick** (varilla) desde el menú desplegable **Freeze Intensity** (intensidad de congelación) • Pulse el botón **Freeze** (congelar) para iniciar la congelación • Con guiado de imagen por RM, supervise de forma continua la formación de bolas de hielo durante todo el procedimiento • Pulse el botón **Thaw** (descongelar) para iniciar la descongelación **ADVERTENCIA:** La exploración con una secuencia de TAE elevada durante la descongelación puede provocar lesiones térmicas debido al calentamiento de la aguja

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

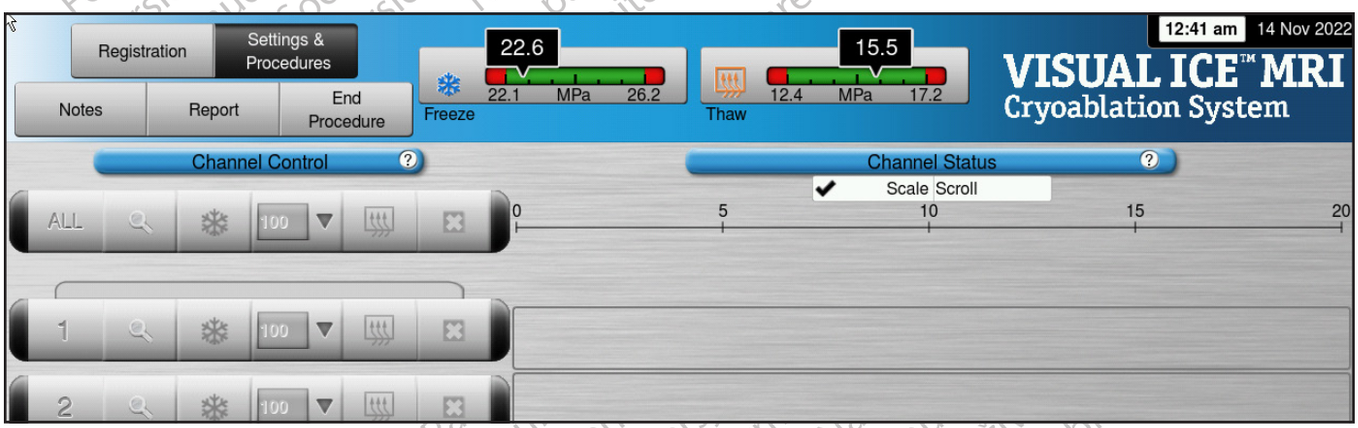
Black (K) ΔE ≤5.0

3	Controles avanzados	• Mantenga pulsado el botón **Canal** para programar los ciclos de congelación-descongelación • Mantenga pulsado el botón **Thaw** (descongelar) para acceder a los controles de descongelación avanzados (consulte la Sección **Controles avanzados** para obtener más información)
4	Fin del procedimiento	• Extraiga las agujas • Termine el procedimiento (pulse el botón **End Procedure** [terminar procedimiento] en la *pantalla Procedimiento*) • Lea y guarde el informe si lo desea o Exporte el informe a una unidad flash USB proporcionada por Boston Scientific • Ventile automáticamente el sistema seleccionando la opción de ventilación automática, o alternativamente ventile manualmente el sistema durante el apagado del sistema (consulte la Sección **Apagado del sistema**, paso 1)

Pruebas previas al procedimiento

ADVERTENCIA: Antes de iniciar un procedimiento de crioablación, configure el sistema de crioablación Visual-ICE MRI y realice las pruebas de funcionalidad e integridad de la aguja en cada aguja para crioablación para RM.

1. En el monitor de pantalla táctil, pulse **Start Procedure** (iniciar procedimiento). Se muestra la *pantalla Procedimiento* (Pantalla 10).



Pantalla 10. Pantalla Procedimiento

2. Mediante una técnica aséptica, retire con cuidado la aguja para crioablación para RM del envase y colóquela en un área de trabajo estéril.
3. Retire la tapa del conector y conecte la aguja a la interfaz de agujas en el panel de conexión móvil (Figura 6).

ADVERTENCIA: No retuerza, pellizque ni corte el tubo de la aguja, ni tire en exceso de él. Si el mango o el tubo de la aguja sufren daños, la aguja podría quedar inutilizable.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

4. Tras introducir una o varias agujas en el canal deseado, deslice la barra de bloqueo de modo que se aleje del centro del sistema para bloquear el canal (Figura 16).

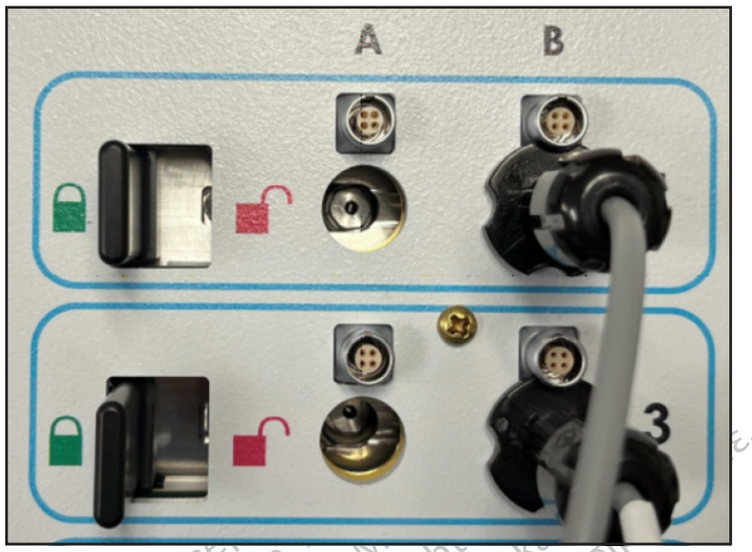


Figura 16. Bloqueo de la aguja en el canal

5. Para permitir una identificación más fácil de la aguja al usar varias agujas para crioablación para RM durante un procedimiento de crioablación, se recomienda colocar un adhesivo de identificación de canal de aguja en el tubo de la aguja.

NOTA: Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para pedir adhesivos de identificación de canal de agujas para las agujas para crioablación para RM.

---

6. Repita los pasos 2 a 5 para cada aguja para crioablación para RM que pruebe.

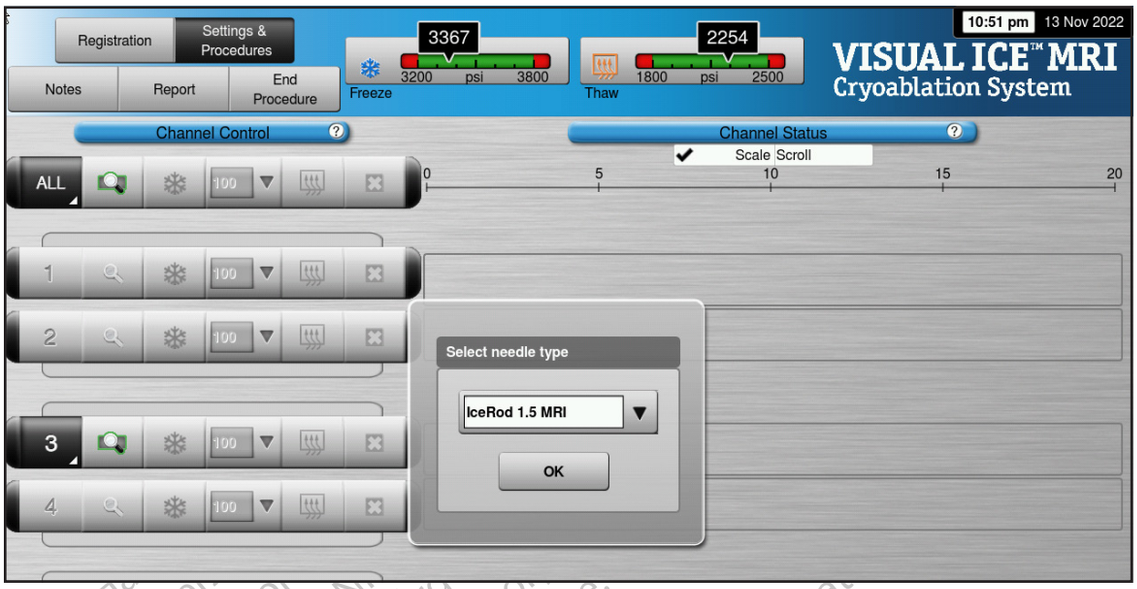
PRECAUCIÓN: Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual. El uso de distintos tipos de agujas en un canal puede afectar la precisión del **indicador de gas**.

Una vez bloqueado el canal, el software detecta que se ha conectado una aguja y el canal se abre para permitir la realización de las pruebas pertinentes. Un botón de canal gris oscuro indica un canal con agujas conectadas.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke bruges.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Neizmantot.
Elavuld versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

7. Aparece un menú con una selección de tipos de agujas (Pantalla 11). Seleccione el tipo de aguja correspondiente en dicho menú desplegable.



Pantalla 11. Menú Select Needle Type (seleccionar tipo de aguja)

8. Tras seleccionar la primera aguja, dicha elección se aplica de forma predeterminada a las demás agujas. Confirme que el tipo de aguja que se muestra en cada uno de los canales coincide con el tipo de aguja conectada.
9. Mantenga pulsado el botón **Canal** para abrir la opción de controles de canal avanzados, que le permite modificar el tipo de aguja de un canal según sus necesidades.
10. Prepárese para realizar la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas.

ADVERTENCIA: El campo estéril y la esterilidad de las agujas para crioablación deben mantenerse en todo momento. No contamine el extremo distal de la aguja para crioablación estéril. Evite entrar en contacto con la parte distal de la aguja para crioablación para mantener la esterilidad durante las pruebas.

- Sujete los tubos de las agujas a la mesa estéril antes de iniciar el proceso de prueba de la aguja.
- Llene un recipiente grande (de al menos 30 cm de diámetro) hasta la mitad con agua o una solución salina estéril.
- Coloque las agujas, individualmente o en grupos, en el recipiente de forma que toda la longitud del cuerpo de la aguja esté sumergida en agua o una solución salina estériles.

11. Realice la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas; para ello, pulse el botón **Test** (prueba) en el canal que contiene las agujas. Durante la prueba, que dura 90 segundos, tienen lugar de forma automática varias fases de lavado, congelación y descongelación. Estas fases tienen la siguiente duración: lavado de 45 segundos con helio, congelación de 15 segundos con argón y descongelación de 30 segundos con helio.

ADVERTENCIA: Advierta al personal del procedimiento que el gas del cableado de la caja de conexiones se ventila a través de la consola para lograr transiciones rápidas del lavado con helio al congelamiento del argón y de la congelación a la descongelación del helio, para evitar asustarle. La duración de la ventilación depende de la longitud combinada de los dos cableados de la caja de conexiones. Una duración de ventilación típica para el argón, después de la congelación, es de unos 10 segundos. El helio se ventila con más rapidez, generalmente en unos 3 segundos.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

OPCIONAL: También es posible probar todas las agujas de forma simultánea si se pulsa el botón **Test** (prueba) en el canal con la etiqueta **ALL** (todas). Aparece un mensaje que solicita confirmación para probar todas las agujas. Si corresponde, seleccione YES (sí).
OPCIONAL: Si es necesario realizar más pruebas, vuelva a pulsar el botón **Test** (probar) para repetirlas.

NOTA: Si no hay helio conectado, la prueba de dos minutos se compone de 50 segundos de flujo de argón de baja presión, 15 segundos de congelación con argón de alta presión y 55 segundos de flujo de argón de baja presión.

NOTA: Si una aguja que se ha probado anteriormente se mueve a un nuevo canal en cualquier momento durante el transcurso de un procedimiento, es necesario repetir la prueba de integridad y funcionalidad de dicha aguja.

Durante la prueba, observe atentamente lo siguiente en todas las agujas:
Lavado: asegúrese de que no se forman burbujas en el cuerpo ni en la punta de la aguja. Asegúrese de que no se forma ninguna bola de hielo durante la fase de lavado.

ADVERTENCIA: Una aguja para crioablación para RM defectuosa que tenga un escape de gas puede provocar una embolia gaseosa en el paciente. No utilice nunca una aguja defectuosa en un procedimiento de crioablación. Devuelva las agujas defectuosas a Boston Scientific para su evaluación.

PRECAUCIÓN: La formación de hielo durante la fase de lavado indica que el gas argón está conectado a la entrada de helio. Antes de continuar, cambie los cilindros y asegúrese de que cada línea de suministro de gas está conectada al cilindro correcto (consulte la sección **Preparación de un cilindro de gas estándar**).

Congelación: Asegúrese de que el hielo se empieza a formar alrededor de la punta de la aguja.

ADVERTENCIA: Una aguja es defectuosa si no se forma hielo en ella durante la fase de congelación. No utilice agujas defectuosas. Consiga una aguja nueva y repita el procedimiento de prueba.

Congelación: asegúrese de que la bola de hielo se despega de la punta de la aguja y de que no salgan burbujas de la misma.

PRECAUCIÓN: La formación de hielo durante la fase de descongelación indica que el gas argón está conectado a la entrada de helio. Antes de continuar, cambie los cilindros y asegúrese de que cada uno esté conectado a la entrada correcta (consulte la sección **Configuración del cilindro de gas estándar)**.

Durante la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas, los indicadores de gas de ambos gases ofrecen estimaciones del tiempo restante antes de que los cilindros se agoten; se da por supuesto que todas las agujas conectadas se utilizan de forma simultánea (consulte la sección **Barra de herramientas de navegación**).
Tras realizar correctamente la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas, el botón Test (prueba) muestra una marca de verificación verde y los otros botones de control del canal se activan. En este momento, las agujas están listas para utilizarse.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Navegación por la interfaz de usuario

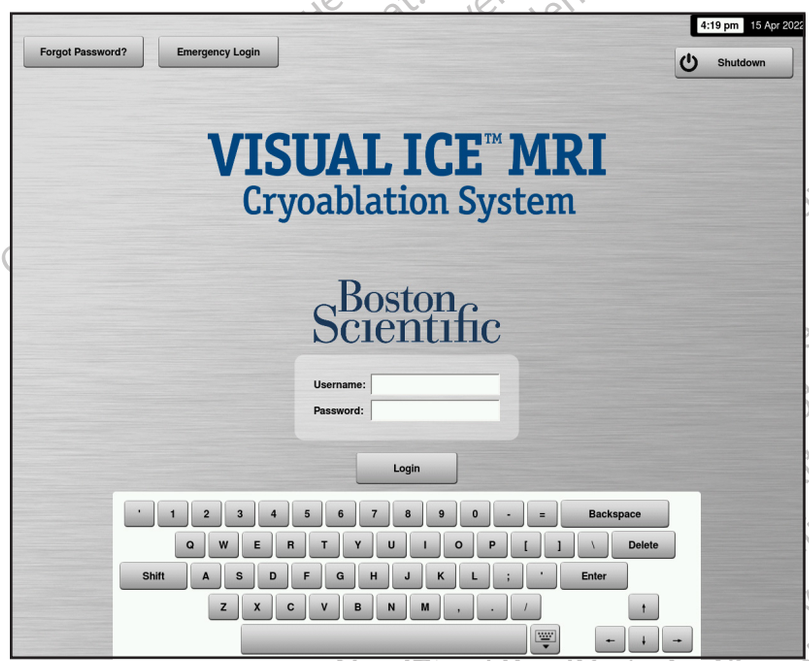
En el Manual del usuario, los diferentes tipos de letra representan distintas secciones de la interfaz de usuario, botones de software, posiciones y pasos.

- Sección *pantalla Software*
- Botón **Control**
- Posición ON (encendido)
- *OPCIONAL*: paso opcional o alternativo

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI proporciona una interfaz gráfica de usuario, que facilita la rápida comunicación entre el usuario y el sistema mediante una pantalla táctil.

Pantalla Login (inicio de sesión)

Cuando el sistema está encendido, la *pantalla Login* (inicio de sesión) se muestra una vez finalizado el proceso de arranque (consulte la sección **Configuración del sistema**).



Pantalla 12. Pantalla Login (inicio de sesión)

Pantalla Startup (inicio)

Tras iniciar una sesión en el sistema, la *pantalla Startup* (inicio) ofrece varias opciones.



Pantalla 13. Pantalla Startup (inicio)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

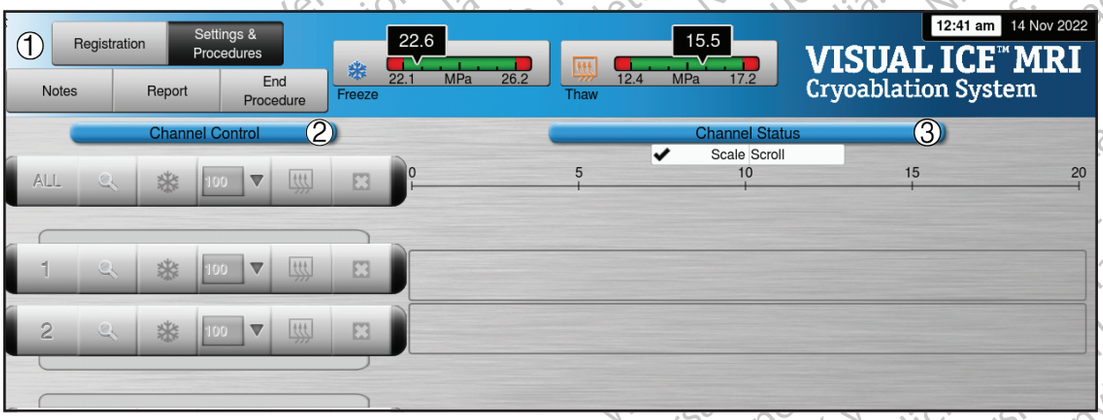
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabla 9. Botones de la pantalla Startup (inicio)

Botón	Descripción
Start Procedure (iniciar intervención)	Pasa a la *pantalla Procedimiento* para iniciar una intervención de crioablación.
Logout (salir)	Se cierra la sesión en el sistema.
View Reports (ver informes)	Permite ver el contenido de un informe y exportar informes a una unidad flash USB. **NOTA:** Los usuarios administrativos también pueden eliminar informes.
Configure Settings (configuración de los ajustes)	Configuración de distintos ajustes del sistema (consulte la sección **Configuración de los ajustes**). **NOTA:** Algunos parámetros de configuración están restringidos a usuarios administrativos o de servicio técnico.
User Manual (manual del usuario)	Vea información acerca de cómo acceder a la versión electrónica del Manual del usuario.
Service (servicio técnico)	Permite al personal de servicio técnico de campo iniciar una sesión para modificar los ajustes de configuración y realizar y registrar actividades de mantenimiento preventivo. **NOTA:** Esta opción solo está disponible para personal de servicio técnico de campo autorizado.

Pantalla Procedimiento

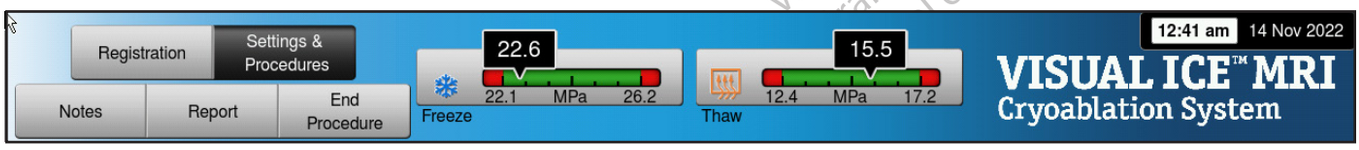
En la *pantalla Procedimiento* del sistema de crioablación Visual-ICE MRI se puede visualizar, en una sola pantalla, todo lo necesario para controlar y supervisar un procedimiento de crioablación. La *pantalla Procedimiento* se divide en varias secciones: barra de herramientas de navegación, controles de canales y Channel Status (estado de los canales). La barra de título de cada una de las secciones de la *pantalla Procedimiento* permite acceder a la autoayuda de la sección seleccionada por el usuario.



Pantalla 14. Pantalla Procedimiento

1 Barra de herramientas de navegación
2 Channel Control (control de canales)
3 Channel Status (estado de los canales)

Barra de herramientas de navegación



Pantalla 15. Barra de herramientas de navegación

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

La barra de herramientas de navegación contiene el manómetro/indicador de gas y botones de la intervención que puede utilizar para introducir información de registro, configurar los ajustes de la intervención, introducir notas sobre la intervención, ver y exportar informes, y finalizar la intervención. En ocasiones pueden aparecer mensajes de error en lugar del logotipo.

Tabla 10. Barra de herramientas de navegación

Botón	Descripción
Manómetro/ indicador de gas	Muestra la presión operativa de los gases argón y helio en el sistema. **NOTA:** El sistema de crioablación Visual-ICE MRI dispone de reguladores internos para controlar la presión del gas y mantenerla en los límites operativos adecuados. La presión que aparece en el indicador de gas es la presión regulada interna, no la presión de gas del cilindro. Al pulsar el **manómetro**, este cambia y muestra el tiempo restante estimado de intervención que transcurrirá antes de que los cilindros de gas se vacíen. Los tiempos estimados aparecen en horas:minutos:segundos. Durante la prueba de las agujas, ambos manómetros muestran el tiempo estimado restante. Las estimaciones iniciales durante la prueba de las agujas se basan en el supuesto de que todas las agujas conectadas funcionan de forma simultánea a una intensidad de congelación del 100%. El **indicador de gas** se actualiza en tiempo real al desconectar agujas o conectar otras adicionales, así como cuando se ajusta la intensidad de congelación. Al pulsar el indicador de gas, vuelve a aparecer el manómetro.
Registration (registro)	Proporciona campos de introducción de datos opcionales para registrar el ID del paciente, Nombre del hospital, Dirección del hospital, Nombre del médico y Tipo de órgano. También hay dos campos personalizados para introducir información adicional. Los nombres de los campos personalizados se pueden especificar en la *pantalla Configure Settings* (configuración de los ajustes) (consulte la sección **Configuración de ajustes**).
Notes (notas)	Un lugar para introducir texto. Al seleccionar este botón, aparece el teclado en pantalla para introducir datos. Las notas sobre la intervención que se introducen en esta ubicación se incluyen en el informe de la intervención. (Consulte la *pantalla Configure Settings* [configuración de los ajustes] y consulte la sección **Pantalla Startup** [inicio]).
Settings and Procedure (ajustes e intervenciones)	Muestra la *pantalla Procedimiento* para iniciar una intervención de crioablación.
Report (informe)	Muestra un informe de todos los datos de la intervención introducidos y capturados correspondientes a la intervención actual. El informe se puede guardar en la unidad flash USB. Al pulsar el botón **Report** (informe) durante una intervención, se muestra toda la información de la intervención guardada hasta ese momento.
End Procedure (fin del procedimiento)	Da por finalizada la intervención actual y vuelve a la *pantalla Startup* (inicio). Cuando se pulsa este botón, aparece una solicitud de confirmación y otra para guardar el informe; también se le ofrece la opción de ventilar automáticamente el sistema.

Autoayuda seleccionada por el usuario

La barra de título de cada sección permite acceder a información de ayuda adicional. Pulse la barra de título para ver una explicación de los botones y campos disponibles en cada sección de la *pantalla End Procedure* (fin del procedimiento).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Controles de canales

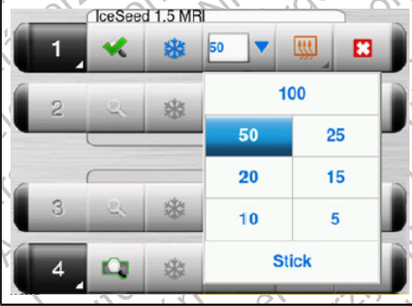
Los canales 1 al 8 están etiquetados de forma individual y contienen los siguientes controles independientes: **Prueba, Congelación, Iintensidad de congelación, Descongelación** y **Detener**. En cada uno de los canales individuales aparece el tipo de aguja conectada junto a los controles del canal (Pantalla 16). El canal con la etiqueta **ALL** (todas) opera todos los canales activos a la vez.

Tabla 11. Controles de canales

Botón	Descripción
	Botón **Canal**: identifica los canales activos. > *Controles de canal avanzados:* si mantiene pulsado el botón **Canal**, se muestran opciones para cambiar el tipo de aguja seleccionado para dicho canal, vincular dos canales adyacentes entre sí para que funcionen de forma simultánea y programar los ciclos de congelación y descongelación.
	Canal con la etiqueta **ALL** (todos): permite utilizar las funciones de prueba, congelación y descongelación en TODOS los canales activos de forma simultánea. Pulse el botón de la función deseada (**Prueba**, **Congelación** o **Descongelación**) en este canal para activar dicha función en todas las agujas de forma simultánea.
	Botón **Prueba**: da comienzo a la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas necesaria antes de utilizar cualquier aguja para crioablación. Ninguno de los demás controles se habilita hasta que la prueba de las agujas finaliza.
	Botón **Probado**: una vez terminada correctamente la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas, el botón muestra una marca de verificación verde y se activan los otros botones de control del canal.
	Botón **Congelación**: da comienzo a la fase de congelación con la intensidad de congelación seleccionada.

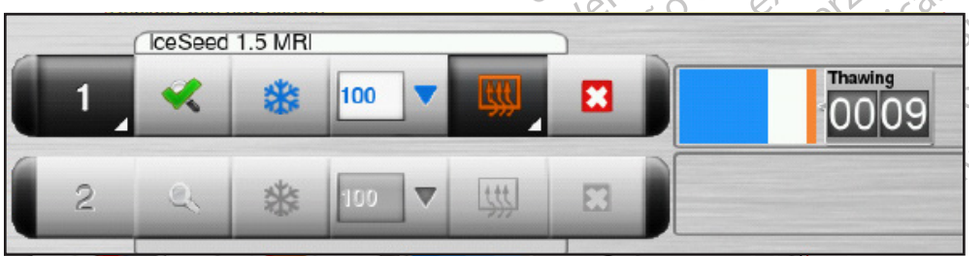
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Botón	Descripción
	Menú desplegable Intensidad de congelación: se muestra una opción que permite ajustar la intensidad de congelación entre el 100% y el 5%, o bien seleccionar la intensidad "Stick" (varilla). **NOTA:** • Para controlar la intensidad de congelación, el sistema Visual-ICE MRI ajusta la duración del flujo de argón en cada período de tiempo de 10 segundos (por ejemplo, si la intensidad de congelación es del 50%, se realiza la congelación durante 5 segundos y en los 5 segundos restantes no hay actividad). • No se proporcionan selecciones de intensidad de congelación entre el 100% y el 50%. Como consecuencia de las largas longitudes del cableado de la caja de conexiones, las reducciones en el tamaño de la bola de hielo son pequeñas para los ciclos de trabajo con gas entre el 100% y el 50%. **PRECAUCIÓN:** Si se realiza una exploración con un nivel de TAE alto mientras la aguja no está congelada, los peligros asociados con el calentamiento pueden mitigarse seleccionando el modo Stick (varilla) desde el menú desplegable Freeze Intensity (intensidad de congelación). **NOTA:** Cuando se escoge Stick (varilla), el gas argón fluye a través de la aguja para crioablación en un ciclo de trabajo bajo para crear una capa muy delgada de hielo alrededor del cuerpo de la aguja. La capa fina de hielo evita el desplazamiento accidental de la aguja mientras el médico coloca otras agujas. 
	Botón **Descongelación**: da comienzo a una fase de descongelación.
	Botón **Detener**: detiene cualquier actividad.

Channel Status (estado de los canales)

Channel Status (estado de los canales) muestra el estado de cada una de las fases de congelación, descongelación e inactividad mediante códigos numéricos y de color en el indicador de progreso. Las variaciones en el tono de azul representan de forma visual la intensidad de congelación seleccionada. El botón **Temporizador** que está situado a la derecha del indicador de progreso muestra el tiempo que ha transcurrido de la fase actual.



Pantalla 16. Sección Controles de canal y Channel Status (estado de los canales)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Ampliar y reposicionar los temporizadores

Para ampliar la visualización del temporizador durante una fase de prueba de agujas, congelación, descongelación o inactividad, pulse el botón **Temporizador** (Pantalla 18). El temporizador ampliado muestra el número de canal en la esquina superior izquierda de la ventana del temporizador, el tiempo transcurrido y, durante la congelación, la intensidad de congelación seleccionada.

Los temporizadores de tres canales seleccionados se pueden ampliar de forma simultánea. Pulse el temporizador para que recupere su tamaño original.



Pantalla 17. Temporizador ampliado

La ubicación del temporizador ampliado se puede cambiar arrastrándolo a su nueva posición en pantalla.

Para mostrar brevemente el tiempo correspondiente a un ciclo que ha finalizado, pulse la sección de la barra de estado correspondiente a la operación seleccionada.

Pulse el botón **Scale** (escala) para ajustar la visualización gráfica del estado de los canales de modo que se puedan ver todas las operaciones. Pulse el botón **Scroll** (desplazar) para ajustar la visualización gráfica a incrementos de 5 minutos; la pantalla se desplaza durante la intervención.

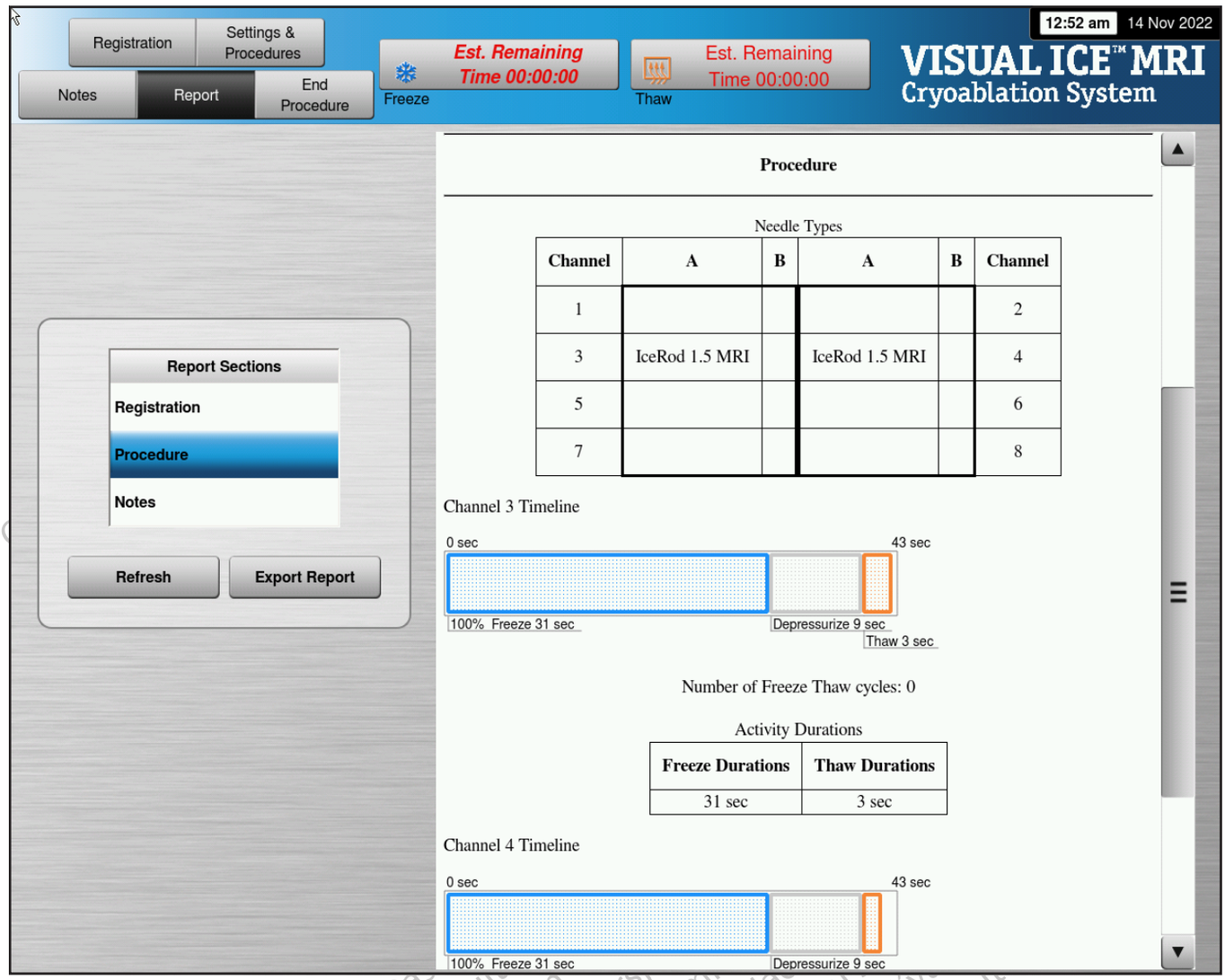
Pulse el botón **Maximizar** (+) para ampliar la visualización gráfica. Pulse el botón **Minimizar** (-) para reducir la visualización a su tamaño original.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdaterad version. Använd ej.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

View Reports (ver informes)

Los informes de procedimiento ofrecen un resumen del procedimiento de crioablación. Estos informes contienen la información proporcionada en la *pantalla Registration* (registro), detalles de los ciclos de congelación y descongelación, el historial gráfico de las fases de congelación y descongelación, y las notas introducidas por el médico.



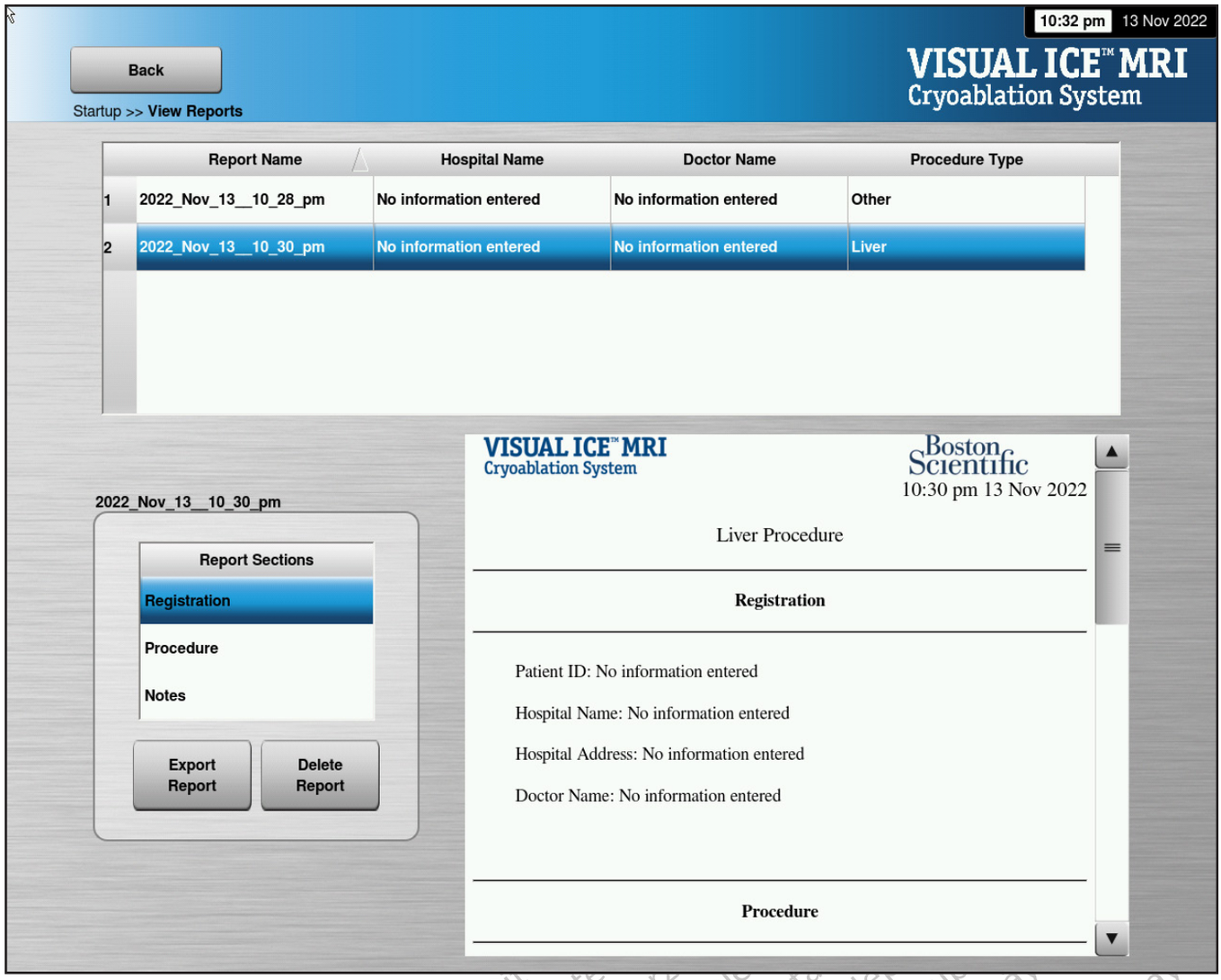
Pantalla 18. Ejemplo de informe Procedure (procedimiento)

Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Para ver un informe guardado en el sistema de crioablación Visual-ICE MRI, pulse el botón **View Reports** (ver informes) de la *pantalla Startup* (inicio) (Pantalla 13).

En la *pantalla View Reports* (ver informes) se muestra una lista de todos los informes de procedimientos guardados en el sistema de crioablación Visual-ICE MRI (Pantalla 19). Puede seleccionar uno de ellos para verlo o exportarlo, o bien eliminar sus propios informes. Los usuarios que disponen de ID de inicio de sesión administrativo pueden eliminar cualquier informe.



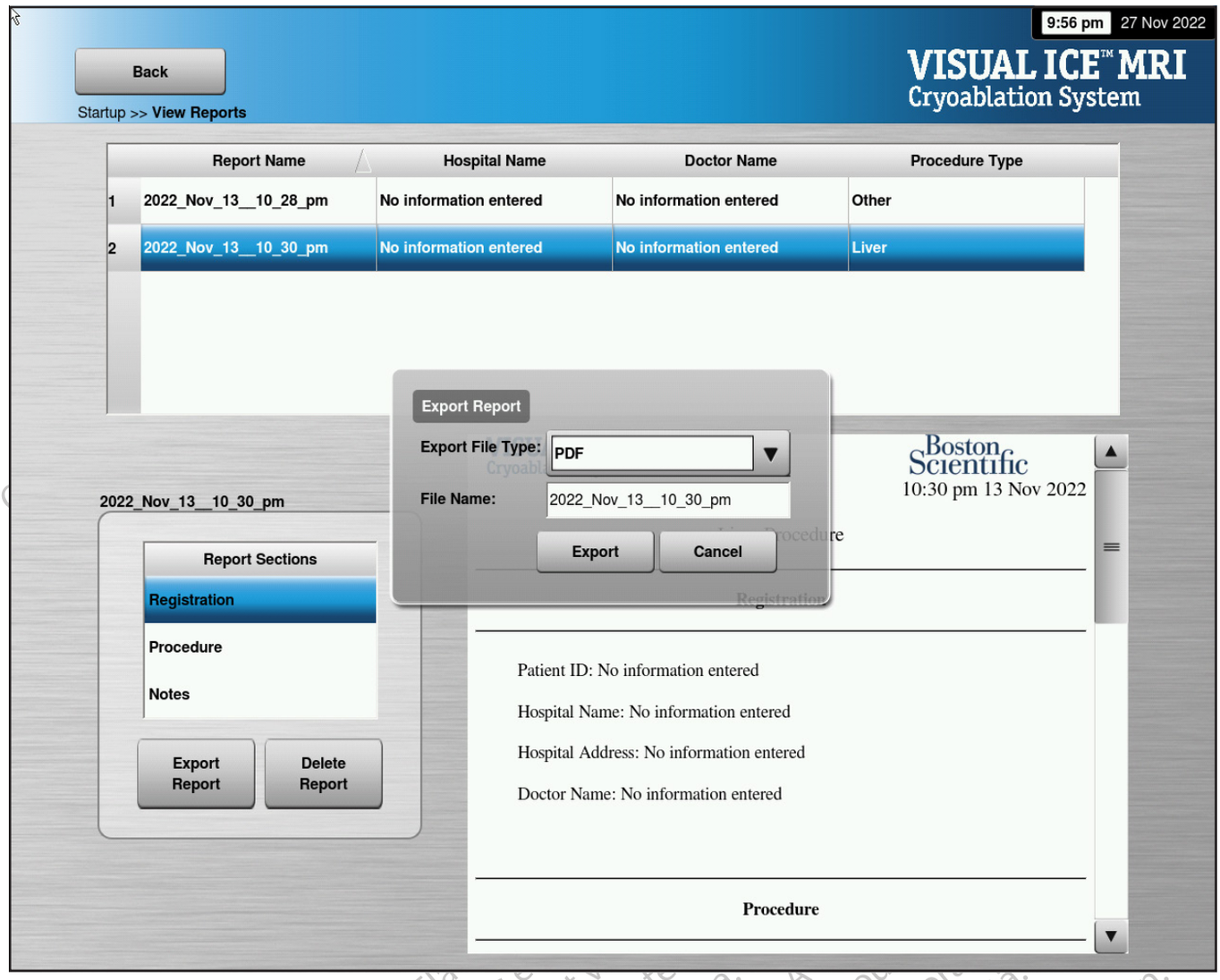
Pantalla 19. Pantalla View Reports (ver informes)

Wersja przestarzała. Nie aktualizować.
Versão obsoleta. Não atualizar.
Versiune expirată. Nu actualizați.
Zastaraná verzia. Neaktualizujte.
Zastarela različica. Ne posodabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Para ordenar la lista por Report Name (nombre de informe), Hospital Name (nombre del hospital), Nombre del doctor o Procedure Type (tipo de intervención), pulse el encabezado de la sección correspondiente de la lista de informes.

Al pulsar el botón **Export Report** (exportar informe), se muestra una ventana en la que se puede elegir Export File Type (el tipo de archivo para exportar) y File Name (el nombre de archivo a exportar). Los informes se pueden exportar a formato HTML, PDF o CSV.



Pantalla 20. Pantalla Export Report (exportar informe)

Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

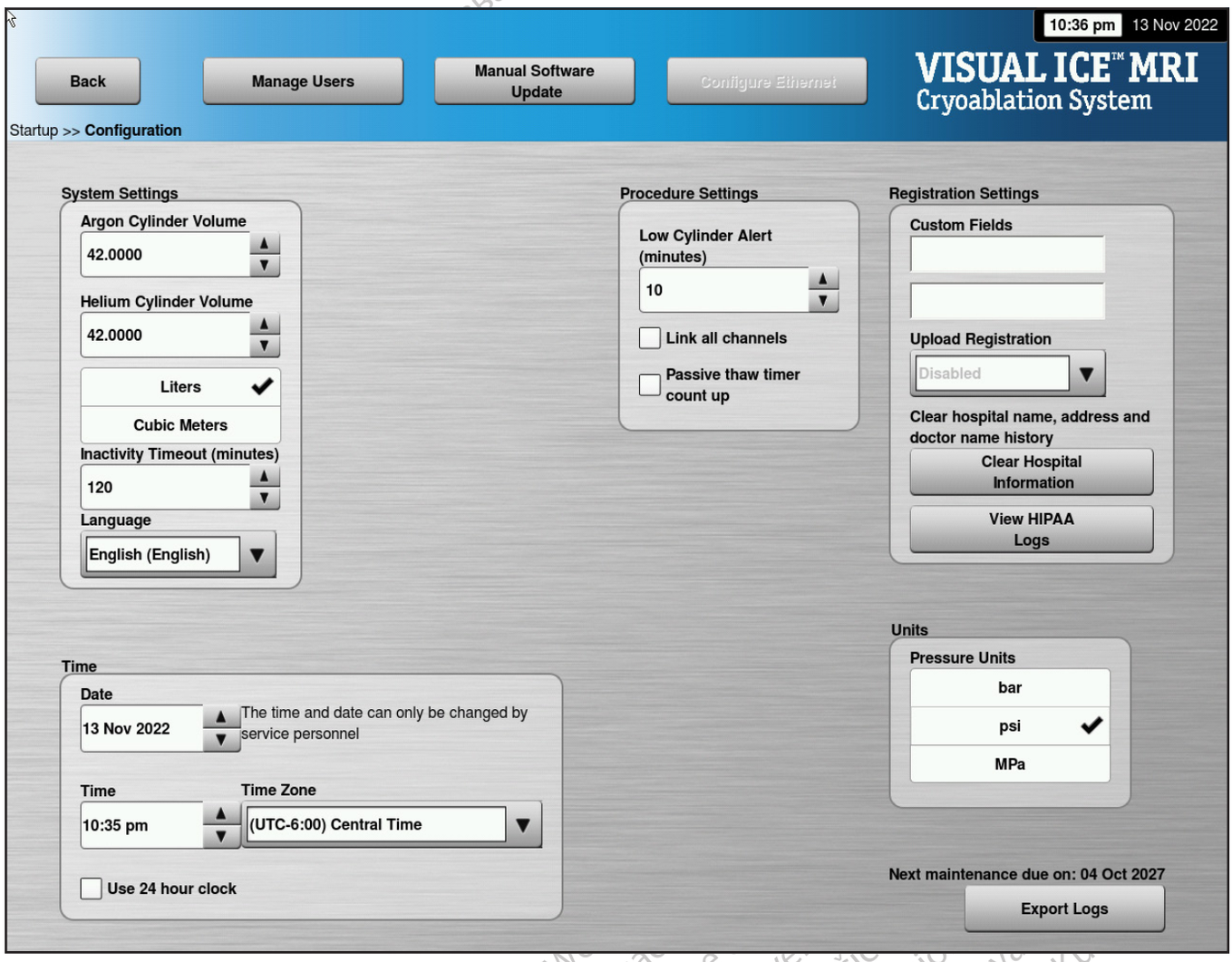
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Configuración de los ajustes

La *pantalla Configuración de los ajustes* permite seleccionar los ajustes que se emplean durante una procedimiento de crioablación. Entre los ajustes que se pueden modificar se incluyen Sistema, Procedimiento, Registro y Unidades (consulte la sección **Configuración de los ajustes**).

Los botones de control incluyen las opciones de Manage Users (gestión de usuarios) y Manual Software Update (actualización manual del software) (consulte la sección **Configuración de los ajustes**). Los botones Manual Software Update (actualización manual del software) solo están disponibles para los administradores del sistema y el personal de servicio técnico.

Únicamente el personal de servicio técnico puede ajustar la fecha y hora del sistema.



Pantalla 21. Configuración de los ajustes

Versione
Zastaraná verzia
Zastarela različica
Vanhentunut versio
Föråldrad version. Anv
Güncel olmayan sürüm. Kı

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabla 13. Opciones de Configuración de los ajustes

Botón	Descripción
Manage Users (gestionar usuarios)	Cambiar la contraseña. Los usuarios administrativos pueden añadir usuarios, quitar usuarios o cambiar la contraseña de cualquier usuario.
Manual Software Update (actualización manual del software)	Instalar una actualización de software mediante una unidad flash USB. **NOTA:** Esta función solo está disponible para usuarios administrativos y de servicio técnico.

Pantalla Service (mantenimiento)

La *pantalla Service* (mantenimiento) solo está disponible para el personal de servicio técnico de Boston Scientific que disponga de formación, autorización y un ID de inicio de sesión de servicio técnico. Desde la *pantalla Service* (mantenimiento) los usuarios de servicio técnico pueden ejecutar diagnósticos del sistema, habilitar o deshabilitar funciones del sistema, ajustar las presiones de gas mínima y máxima, ver registros de eventos, y configurar el sistema de forma manual.

INTERVENCIÓN

Realización de la intervención de crioablación

ADVERTENCIA: No toque la pantalla si el monitor de pantalla táctil se queda en blanco durante más de cinco (5) segundos en el transcurso de una intervención. Apague el sistema y finalice el procedimiento inmediatamente para evitar la activación involuntaria de las agujas.

ADVERTENCIA: Las agujas para crioablación para RM se pueden calentar cuando el campo de RF del escáner está activo. Los peligros asociados con el calentamiento pueden minimizarse mediante el uso de secuencias de exploración con TAE baja y limitando la duración de la exploración. Se recomienda utilizar el escáner en el modo de funcionamiento normal con una tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo de ≤1,5 vatios por kilogramo (W/kg). También se recomienda limitar la duración de la exploración a aproximadamente un minuto por exploración si la aguja no está funcionando en el modo de congelación durante la exploración.

PRECAUCIÓN: Aunque se han hecho todos los esfuerzos posibles para reducir los artefactos de las imágenes mientras se utilizan las agujas para crioablación dentro del túnel del imán, es posible que algunos artefactos estén presentes (dependiendo de la resolución y el procedimiento de adquisición de imágenes).

ADVERTENCIA: El tubo de la aguja puede ponerse extremadamente frío al practicar los ciclos de congelación durante una procedimiento de crioablación. Es muy importante proteger la piel del paciente del contacto directo con el tubo de la aguja para evitar que el paciente sufra lesiones térmicas. Asegúrese de colocar como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o de emplear otro método para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.

1. *OPCIONAL:* En la *pantalla Procedimiento*, seleccione el botón **Registration** (registro) para introducir información opcional sobre el tratamiento del paciente. Introduzca con el dedo la información con el teclado virtual. Puede introducir datos en los siguientes campos: Patient ID (ID del paciente), Hospital Name (nombre del hospital), Hospital Address (dirección del hospital), Nombre del médico y Organ Type (tipo de órgano). Si necesita introducir cualquier otra información de registro, puede asignar un nombre a los dos campos personalizados de la *pantalla Configuración de los ajustes* (consulte la sección **Configuración de los ajustes**).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUCIÓN: Seleccione un ID de paciente único que no revele la identidad del mismo a los demás usuarios del sistema.

2. *OPCIONAL:* Seleccione el botón **Notes** (notas) de la *pantalla Procedure* (intervención) para introducir notas adicionales sobre la intervención. Puede introducir notas en cualquier momento durante el transcurso del procedimiento de crioablación.
3. Coloque las agujas para crioablación para RM en el tejido objetivo.

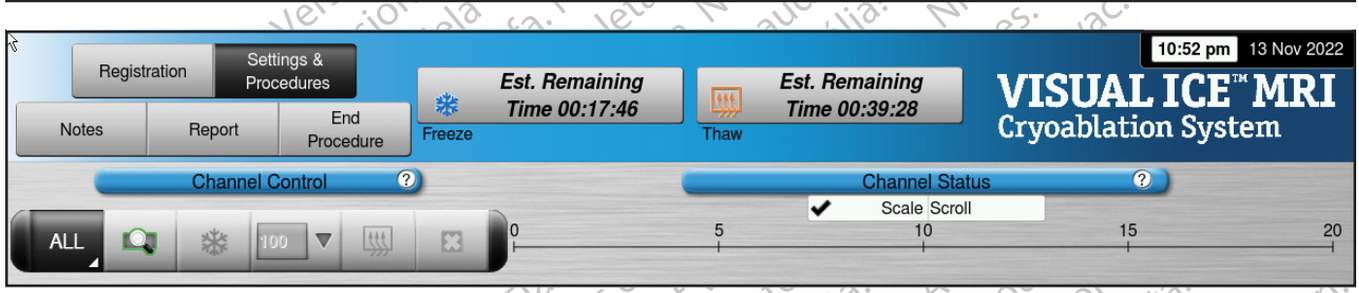
PRECAUCIÓN: Si se realiza una exploración con un nivel de TAE alto mientras la aguja no está congelada, los peligros asociados con el calentamiento pueden mitigarse seleccionando el modo **Stick** (varilla) desde el menú desplegable Freeze Intensity (intensidad de congelación). Cuando se escoge **Stick** (varilla), el gas argón fluye a través de la aguja para crioablación en un ciclo de trabajo bajo para crear una capa muy delgada de hielo alrededor del cuerpo de la aguja.

PRECAUCIÓN: Durante el uso, evite dañar la aguja con otros instrumentos quirúrgicos.

ADVERTENCIA: Antes de activar una aguja, utilice la guía de imagen para comprobar que las agujas para crioablación están colocadas en el lugar correcto.

4. Seleccione la Freeze Intensity (intensidad de congelación) que quiera en el menú desplegable.

NOTA: Durante el procedimiento, supervise el tiempo restante de suministro de gas de los cilindros mediante el **indicador de gas** de la barra de herramientas de navegación (Pantalla 22). Si es necesario cambiar los cilindros de gas durante un procedimiento, consulte las instrucciones indicadas en la sección **Cambio de los cilindros de gas durante un procedimiento**.



Pantalla 22. Tiempo de gas restante

5. Pulse el botón **Freeze** (congelar) en los canales seleccionados que contengan agujas para comenzar la fase de congelación inicial del procedimiento. Para ajustar la intensidad de la congelación, pulse el botón **Freeze Intensity** (intensidad de congelación) y seleccione la intesidad deseada del menú desplegable. El ciclo de congelación continuará con el nivel de congelación seleccionado hasta que la operación se cambie o detenga.

ADVERTENCIA: Para garantizar una adecuada cobertura de tejido y no provocar daños en las estructuras adyacentes, supervise de forma continua la formación de la bola de hielo mediante sistemas de guía de imagen, como la visualización directa o la RM (resonancia magnética).

OPCIONAL: Para iniciar una fase de congelación de forma simultánea en todas las agujas, pulse el botón **Freeze** (congelar) del canal con la etiqueta ALL (todas). Al pulsar cualquier botón en el canal con la etiqueta ALL (todas), aparece un mensaje en el que se le pide que confirme el funcionamiento simultáneo de todas las agujas.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

NOTA: Al seleccionar **ALL** (todos), se iniciará una fase de congelación a la intensidad seleccionada para cada canal. Para congelar en todos los canales activos a la misma intensidad, seleccione la intensidad en el canal **ALL** (todos) antes de pulsar el botón **Freeze** (congelar).

6. Consulte el temporizador para supervisar el tiempo transcurrido de la fase de congelación (consulte la sección **Channel Status** [estado de los canales] para obtener instrucciones sobre cómo ampliar la visualización del temporizador). Una vez transcurrido el tiempo de congelación deseado, pulse el botón **Stop** (detener) para pasar a una fase de inactividad.

ADVERTENCIA: Advierta al personal del procedimiento de que el cableado de la caja de conexiones se ventila a través de la consola al final de la fase de congelación para evitar asustarle. La duración de la ventilación depende de la longitud combinada de los dos cableados de la caja de conexiones. Una duración de ventilación típica después de la congelación es de unos 10 segundos.

7. Para descongelar la bola de hielo de forma activa, pulse el botón **Thaw** (descongelar) en los canales que contienen agujas para iniciar la fase de descongelación.

ADVERTENCIA: La exploración con una secuencia de TAE elevada durante la descongelación puede provocar lesiones térmicas debido al calentamiento de la aguja.

OPCIONAL: Para iniciar una fase de descongelación de forma simultánea en todas las agujas, pulse el botón **Thaw** (descongelar) del canal con la etiqueta ALL (todas). Al pulsar cualquier botón de función en dicho canal, **ALL** (todas) muestra un mensaje en el que se le pide que confirme el funcionamiento simultáneo de todas las agujas.

8. Observe el temporizador para supervisar el tiempo transcurrido de la fase de descongelación (consulte la sección **Control de la programación de ciclos** para obtener instrucciones sobre cómo realizar una fase de descongelación temporizada). Una vez transcurrido el tiempo de descongelación deseado, pulse el botón **Stop** (detener) para pasar a una fase de inactividad.

ADVERTENCIA: Advierta al personal del procedimiento de que el cableado de la caja de conexiones se ventila a través de la consola al final de la fase de descongelación para evitar asustarle. Una duración típica de la ventilación del gas helio después de la descongelación es de aproximadamente 3 segundos.

9. Repita los pasos del 4 al 8 hasta completar el número de ciclos de congelación y descongelación que quiera.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los niveles de descongelación o refrigeración sean adecuados antes de intentar retirar las agujas del paciente.

10. Retire todas las agujas del paciente.

ADVERTENCIA: No desbloquee la barra de bloqueo de ningún canal de agujas si el led indicador de la presión de gas en el panel de conexión móvil está blanco fijo. El desbloqueo de las barras de bloqueo cuando los canales están bajo presión podría provocar la expulsión enérgica de los conectores de aguja.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

11. Desbloquee las barras de bloqueo y retire todas las agujas de la interfaz de agujas.
12. Deseche las agujas que se hayan usado en un contenedor para residuos de riesgo biológico, siguiendo las normativas de seguridad y del hospital.
13. Una vez concluida el procedimiento, pulse el botón **End Procedure** (finalizar procedimiento) de la *pantalla Procedimiento*. Aparecen tres mensajes en los que se le solicita que realice una acción:
    - Confirmación de la finalización del procedimiento: pulse el botón **Yes** (sí) para finalizar el procedimiento.
    - Solicitud para guardar un informe: pulse el botón **Yes** (sí) para guardar un informe.
    - Solicitud para ventilar de forma automática el gas de alta presión: pulse el botón **Yes** (sí) para ventilar el sistema automáticamente. El sistema le solicita que cierre los suministros de gas antes de realizar la ventilación. La ventilación automática dura un minuto y medio aproximadamente. Antes de iniciar el proceso de ventilación automática, avise a las personas que estén cerca de que oirán el ruido correspondiente.

ADVERTENCIA: Si las agujas siguen conectadas, no desbloquee los canales ni desconecte las agujas de la interfaz de agujas hasta que se hayan completado todas las operaciones en el canal.

---

14. Cuando esté listo para apagar el sistema, consulte en la sección **Apagado del sistema** el procedimiento de apagado del sistema.

Informes

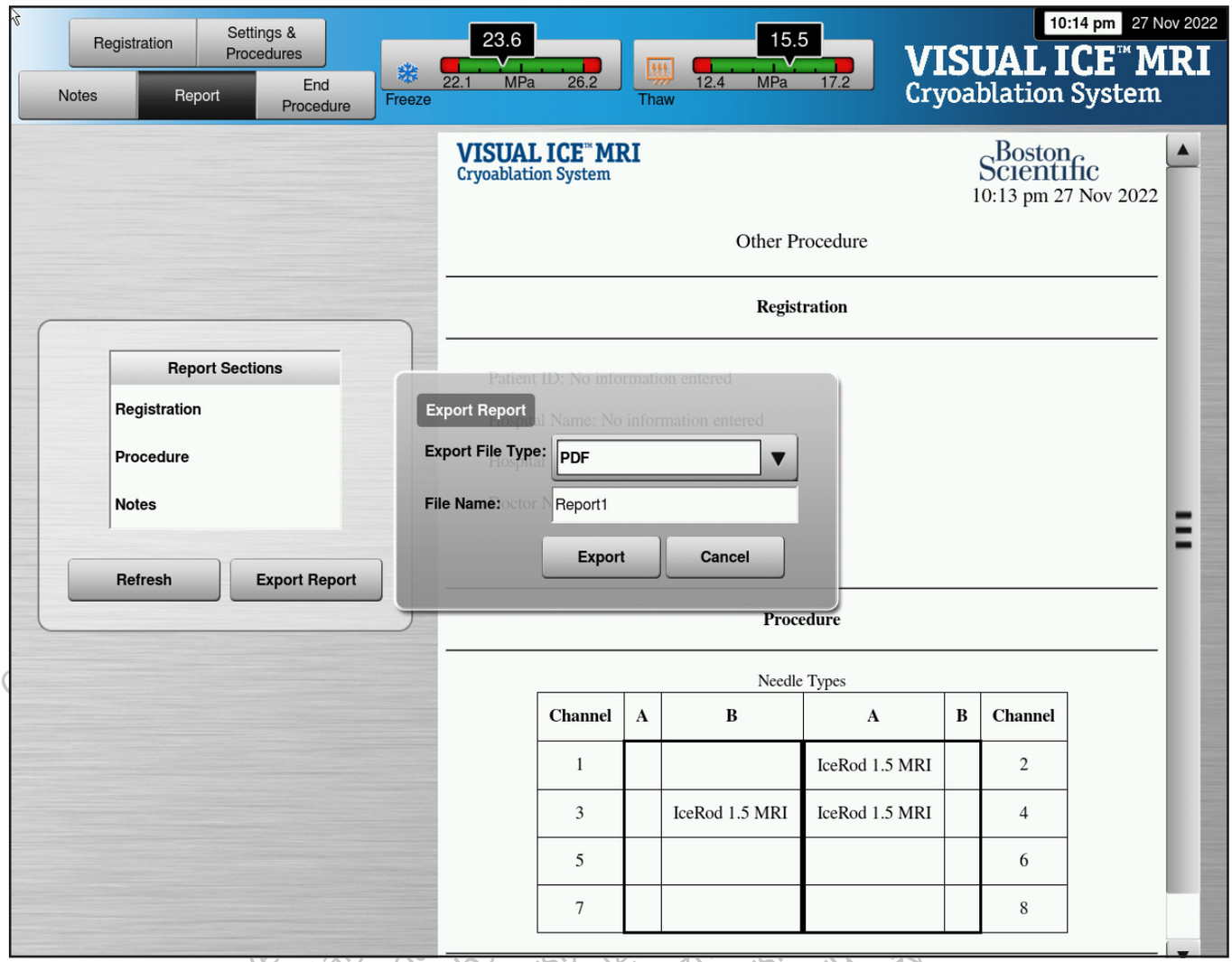
En cualquier momento durante el transcurso de una intervención, pulse el botón **Report** (informe) de la *pantalla Procedimiento* para ver un resumen de la información del informe que se ha guardado hasta ese instante.

Una vez concluida una intervención de crioablación, se puede guardar en el sistema un informe con un resumen de la intervención completo; dicho informe se puede exportar para usarlo en un ordenador personal.

1. Pulse el botón **Report** (informe) de la *pantalla Procedimiento*.
2. Al visualizar un informe, puede desplazarse por él mediante la barra de desplazamiento de la parte derecha de la pantalla, o bien pulsar el nombre de una de las secciones del informe en la parte izquierda de la pantalla para ver dicha sección.
3. Pulse el botón **Export Report** (exportar informe) para guardar el informe en la unidad flash USB. Aparece una ventana en la que puede seleccionar el formato y el nombre del archivo. Introduzca el nombre del archivo con el teclado virtual de la pantalla.

Отработена версия. Не се използва.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

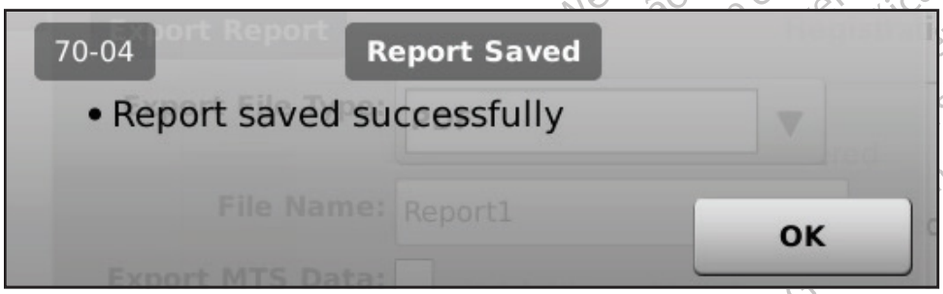
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0



Pantalla 23. Pantalla Export Report (exportar informe)

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente una unidad flash USB suministrada por Boston Scientific con el sistema de crioablación Visual-ICE MRI. No utilice dicha unidad flash para tareas no relacionadas con datos e informes del sistema de crioablación Visual-ICE MRI.

4. Pulse el botón **Export** (exportar) para comenzar la exportación del archivo. Espere la confirmación antes de retirar la unidad flash USB del sistema.



Pantalla 24. Mensaje de informe exportado

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Apagado del sistema

ADVERTENCIA: Antes de ventilar el sistema de crioablación Visual-ICE MRI, avise al personal del quirófano para evitar asustarle.

1. Si no ha optado por ventilar automáticamente el sistema de crioablación Visual-ICE MRI, después de pulsar **End Procedure** (terminar procedimiento) en la interfaz de la pantalla táctil, siga estos pasos para ventilar manualmente el sistema:

NOTA: Consulte la sección **Realización de un procedimiento de crioablación**, paso 13, para obtener información sobre la selección de la opción de ventilación automática al final del procedimiento de crioablación.

   a. Gire la válvula de cierre en los cilindros de gas para cerrar los cilindros de gas.
   b. Gire la válvula de ventilación manual del sistema Visual-ICE MRI a la posición ABIERTA para liberar el gas de alta presión del sistema.
   c. Gire la válvula de ventilación manual a la posición CERRADA después de completar la ventilación.
2. Desconecte las líneas de suministro de gas de alta presión del sistema de crioablación Visual-ICE MRI y de los cilindros de gas. Guarde las líneas de suministro de gas y los conjuntos de manómetro en el compartimento de almacenamiento incluido en el sistema (Figura 2).

ADVERTENCIA: Si resulta difícil aflojar el manómetro conectado al cilindro, o no se pueden desconectar las líneas de suministro de gas de alta presión de las conexiones de entrada, no aplique una fuerza excesiva para liberar la línea de suministro de gas o aflojar el manómetro. La línea de gas puede estar aún bajo presión.

3. Cubra las entradas de helio y de argón con los tapones antihumedad
4. Pulse el botón **Logout** (cerrar sesión) de la *pantalla Startup* (inicio) para cerrar la sesión en el sistema.
5. Pulse el botón **Shutdown** (apagar) de la *pantalla Login* (inicio de sesión) para apagar el sistema. Aparece un mensaje en el que se le solicita que confirme que desea apagar el sistema.
6. Espere a que la pantalla se quede en negro. Sitúe la llave de control de alimentación en la posición de apagado.
7. *OPCIONAL*: si está conectado un monitor externo, desconecte el cable para pantalla auxiliar del puerto para pantalla auxiliar en la consola.
8. Desenchufe el sistema Visual-ICE MRI y enrolle el cable de alimentación alrededor del enrollado de cable en la parte posterior del sistema.

ADVERTENCIA: No tire del cable de alimentación. Agarre el enchufe (no el cable) para desconectar el dispositivo de la toma de la pared.

9. Desconecte el cableado de la caja de conexiones de la consola en la sala de control.
   a. Desconecte la línea eléctrica de la toma eléctrica de la consola tirando de la empuñadura ranurada identificada por la leyenda de la Figura 17.

Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

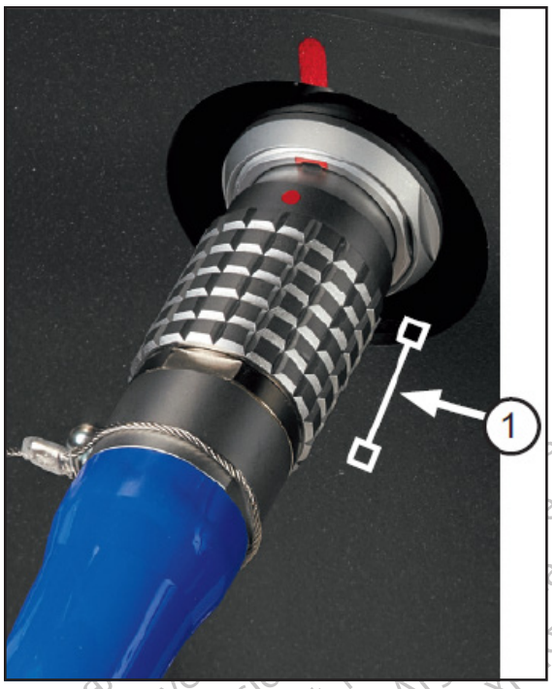


Figura 17. Desconexión de la línea eléctrica del cableado de la caja de conexiones

b. Desconecte la línea de fibra óptica de la toma de fibra óptica de la consola tirando de la empuñadura de goma negra identificada por la leyenda de la Figura 18.

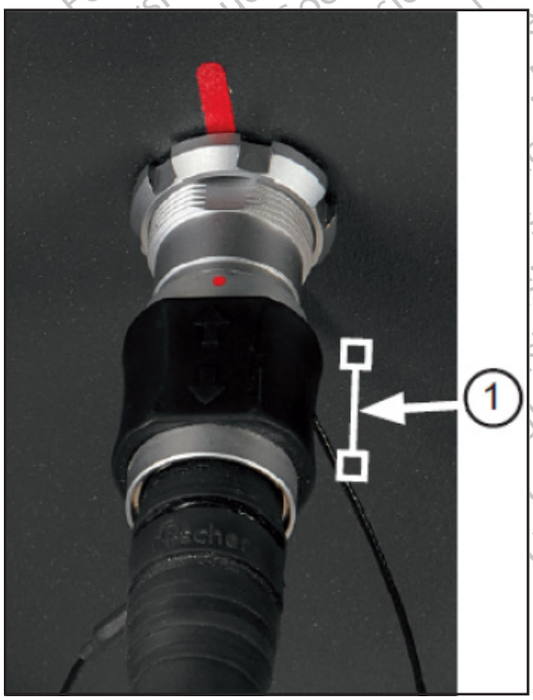


Figura 18. Desconexión de la línea de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones

c. Desconecte la línea de gas de la toma de conexión de gas de la consola girando el conector de conexión de gas hacia la derecha hasta la posición desbloqueada (Figura 19).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

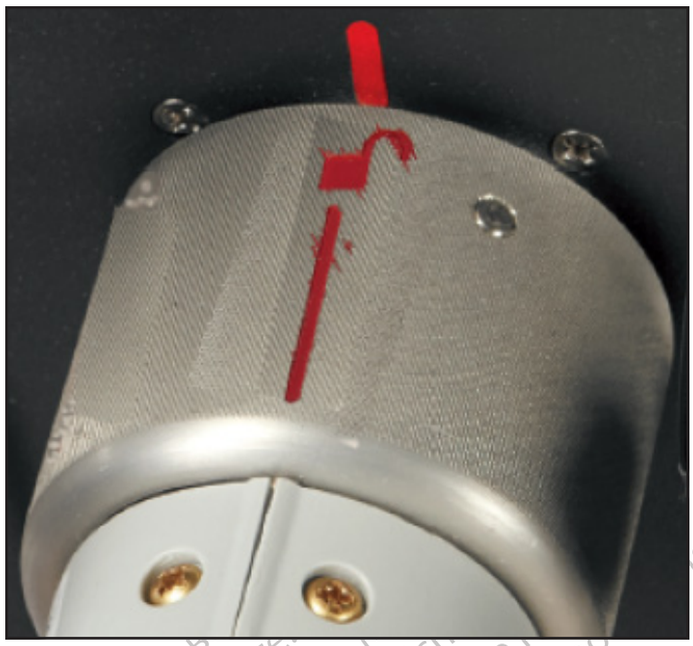


Figura 19. Desconexión de la línea de gas de la caja de conexiones (conector de conexión de gas en posición desbloqueada)

d. Desconecte el cable de seguridad de la línea de gas.
e. Coloque cubiertas protectoras en las tomas del cableado de la caja de conexiones de la consola para protegerlas contra el polvo y los residuos.

10. Desconecte el cableado de la caja de conexiones de la caja de conexiones en la sala de control.
    a. Desconecte la línea eléctrica de la toma eléctrica de la caja de conexiones tirando de la empuñadura ranurada identificada por la leyenda de la Figura 17.
    b. Desconecte la línea de fibra óptica de la toma de fibra óptica en la caja de conexiones tirando de la empuñadura de goma negra identificada por la leyenda de la Figura 18.
    c. Desconecte la línea de gas de la toma de conexión de gas de la caja de conexiones girando el conector de conexión de gas hacia la derecha hasta la posición desbloqueada (Figura 19).
    d. Desconecte el cable de seguridad de la línea de gas.
    e. Coloque cubiertas protectoras en las tomas del cableado de la caja de conexiones en la caja de conexiones para protegerlas contra el polvo y los residuos.
11. Desconecte el cableado de la caja de conexiones del panel de conexión móvil en la sala de resonancia.
    a. Desconecte la línea eléctrica de la toma eléctrica del panel de conexión móvil tirando de la empuñadura ranurada identificada por la leyenda de la Figura 17.
    b. Desconecte la línea de fibra óptica de la toma de fibra óptica del panel de conexión móvil tirando de la empuñadura de goma negra identificada por la leyenda de la Figura 18.
    c. Desconecte la línea de gas de la toma de conexión de gas en la caja de conexiones y el panel de conexión móvil girando el conector de conexión de gas hacia la derecha hasta la posición desbloqueada (Figura 19).
    d. Desconecte el cable de seguridad de la línea de gas.
    e. Coloque cubiertas protectoras en las tomas del cableado de la caja de conexiones en el panel de conexión móvil para protegerlas contra el polvo y los residuos (Figura 20).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



Figura 20. Cubiertas protectoras

12. Desconecte el cableado de la caja de conexiones de la caja de conexiones en la sala de resonancia.
    a. Desconecte la línea eléctrica de la toma eléctrica de la caja de conexiones tirando de la empuñadura ranurada identificada por la leyenda de la Figura 17.
    b. Desconecte la línea de fibra óptica de la toma de fibra óptica en la caja de conexiones tirando de la empuñadura de goma negra identificada por la leyenda de la Figura 18.
    c. Desconecte la línea de gas de la toma de conexión de gas de la caja de conexiones girando el conector de conexión de gas hacia la derecha hasta la posición desbloqueada (Figura 19).
    d. Desconecte el cable de seguridad de la línea de gas.
    e. Coloque cubiertas protectoras en las tomas del cableado de la caja de conexiones en la caja de conexiones para protegerlas contra el polvo y los residuos.
13. Limpie la consola, el panel de conexión móvil y el cableado de la caja de conexiones después de cada uso según las instrucciones incluidas en la sección Limpieza del sistema de crioablación Visual-ICE MRI. Asegúrese de que el sistema está seco antes de almacenarlo.
14. Coloque cubiertas protectoras en los conectores del cableado de la caja de conexiones y coloque el cableado de la caja de conexiones en bolsas de almacenamiento.
15. Baje el monitor de pantalla táctil para introducirlo en el compartimento de almacenamiento del monitor antes de guardar el sistema.

PRECAUCIÓN: Antes de bajar el monitor, asegúrese de que no hay ningún objeto (como la unidad flash USB) en su compartimento de almacenamiento. Tenga cuidado al bajar el monitor para introducirlo en el compartimento de almacenamiento; no aplique excesiva fuerza para no dañar el monitor.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al bajar el monitor de la pantalla táctil para evitar pellizcarse los dedos.

---

16. Cubra la consola de crioablación Visual-ICE MRI y el panel de conexión móvil con las cubiertas suministradas.

Cambio de los cilindros de gas durante un procedimiento

Si fuera necesario cambiar un cilindro de gas durante una intervención, detenga todas las operaciones de congelación y descongelación.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Preparación de un cilindro de gas estándar

1. Calcule el gas necesario para completar la intervención y prever el momento adecuado para cambiar el cilindro. El **indicador de gas** de la barra de herramientas de navegación indica el tiempo que queda en cada cilindro de gas en función de la intensidad del flujo de gas seleccionado y del tipo y el número de agujas que se utilicen. Tenga en cuenta, además, el número de ciclos de congelación-descongelación planeados de la intervención.
2. Coloque de forma segura un cilindro de gas lleno, con gas del tipo y de la pureza adecuados, cerca del cilindro vacío.
3. Cierre y apriete las válvulas de ambos cilindros de gas.
4. Abra lentamente la válvula de ventilación manual para descargar el gas del sistema y de la línea de suministro de gas de alta presión. Espere a que se libere toda la presión y a que los manómetros de las líneas de suministro de gas indiquen que la presión es cero.
5. Utilice una llave para retirar el conjunto de manómetro del cilindro vacío.
6. Conecte el conjunto de manómetro en el cilindro lleno.
7. Cierre y apriete la válvula de ventilación manual.
8. Gire con cuidado la válvula del cilindro de gas helio un cuarto de vuelta hacia la izquierda. Asegúrese de que la lectura de presión del manómetro responde al momento. Siga girando la válvula del cilindro hacia la izquierda para abrir el cilindro de gas y permitir un flujo de gas adecuado.
9. Gire con cuidado la válvula del cilindro de gas argón un cuarto de vuelta hacia la izquierda. Asegúrese de que la lectura de presión del manómetro responde al momento. Siga girando la válvula del cilindro hacia la izquierda para abrir el cilindro de gas y permitir un flujo de gas adecuado. Si el indicador de gas no muestra presión de argón, asegúrese de que la válvula de cierre de argón está ABIERTA.
10. Continúe el procedimiento de crioablación por la siguiente fase de congelación o descongelación planificada.

Conexión de dos cilindros de gas

1. Coloque de forma segura un cilindro de gas argón lleno, con la pureza adecuada, cerca del cilindro vacío.
2. Cierre y apriete la válvula del cilindro de gas vacío.
3. Abra la válvula de ventilación manual para descargar el gas del sistema y de las líneas de suministro de gas de alta presión. Espere a que se libere toda la presión y a que los manómetros de la barra de herramientas de navegación indiquen que la presión es cero.
4. Cierre la válvula de ventilación manual.
5. Conecte la línea de suministro de gas auxiliar al adaptador para dos cilindros EZ-Connect2 mediante los conectores de conexión rápida.
6. Conecte el extremo contrario de la línea de suministro de gas auxiliar al cilindro nuevo.
7. Gire con cuidado la válvula del nuevo cilindro de gas un cuarto de vuelta hacia la izquierda. Asegúrese de que la lectura de presión del manómetro responde al momento. Siga girando la válvula del cilindro hacia la izquierda para abrir el cilindro de gas y permitir un flujo de gas adecuado.

Controles de canales avanzados

Los Advanced Channel Controls (controles de canal avanzados) de cada uno de los canales ofrecen opciones para modificar el tipo de aguja del canal seleccionado, vincular dos canales entre sí y programar múltiples ciclos de congelación-descongelación.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke benyttes.
Föråldrad version. Använd inte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Control de selección del tipo de aguja

1. Mantenga pulsado el botón **Canal** para cambiar el tipo de aguja de un canal y acceder a los controles de canal avanzados de dicho canal (Pantalla 25).
2. Seleccione el tipo de aguja correspondiente en dicho menú desplegable.
3. Pulse el botón **OK** (aceptar).

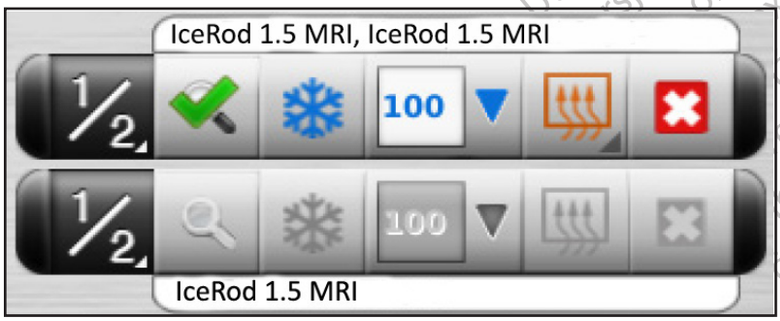


Pantalla 25. Controles de canales avanzados

Vinculación de control de canales

1. Mantenga pulsado el botón **Canal** para acceder a los *Controles de canal avanzados* de dicho canal (Controles de canal avanzados).
2. Pulse el botón **Link** (vincular) para vincular dos canales entre sí de modo que funcionen de manera simultánea. Cuando se vinculan dos canales, el botón **Canal** muestra ambos canales (Pantalla 26).

NOTA: Esta función no está disponible en el canal con la etiqueta **ALL** (todos). Solo puede vincular canales que se encuentren en el mismo plano horizontal de la interfaz de agujas (por ejemplo, los canales 1 y 2, 3 y 4, 5 y 6).



Pantalla 26. Canales vinculados

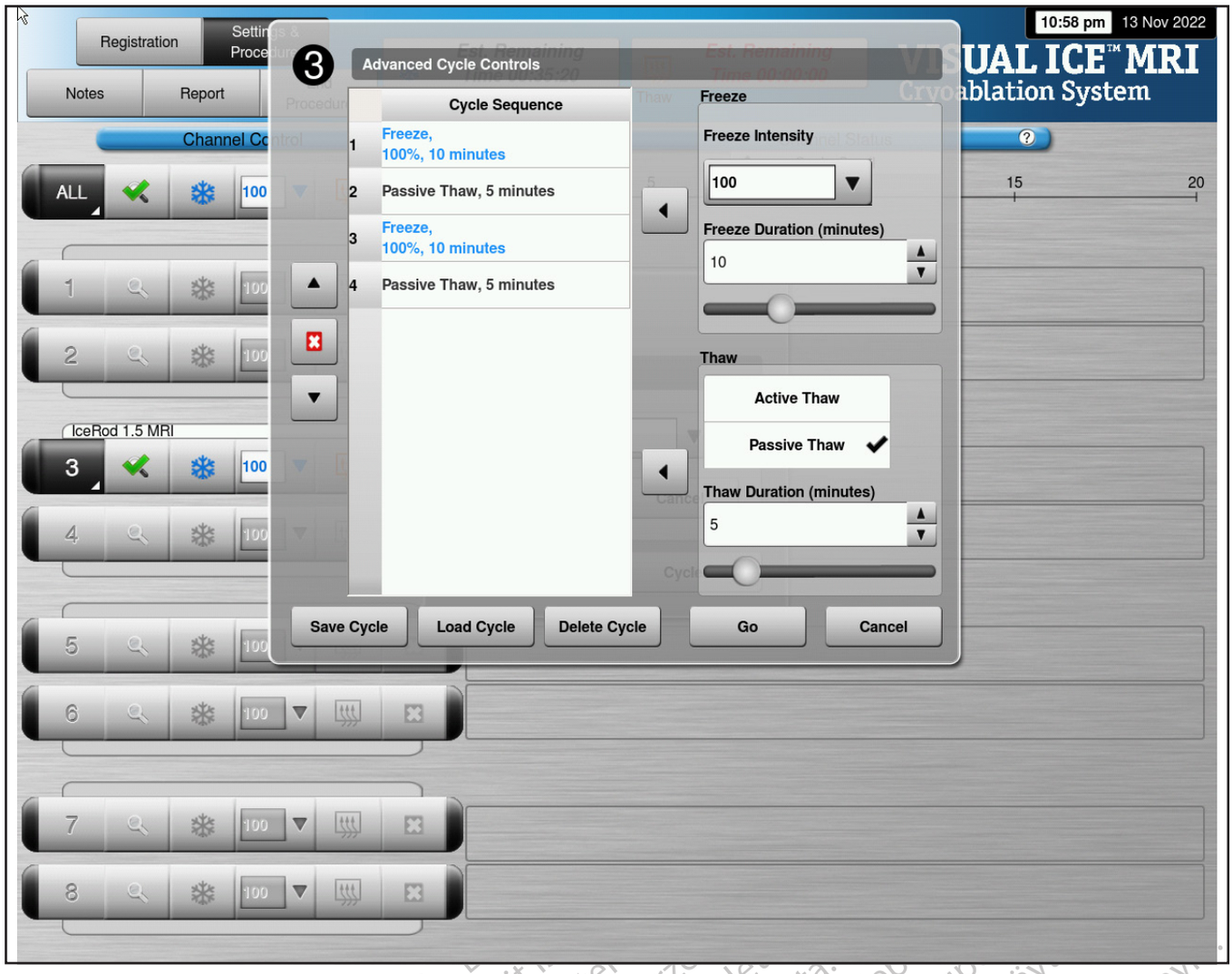
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Pulse el botón **Desvincular** (al cual se accede al mantener pulsado el botón **Canal**) para eliminar el vínculo entre dos canales, de modo que cada uno de ellos funcione de forma independiente.

Control de programación de ciclos

1. Mantenga pulsado el botón **Canal** para acceder a los *controles de canal avanzados* de dicho canal.
2. Pulse el botón **Cycles** (ciclos) para acceder a *Advanced Cycle Controls* (controles de ciclo avanzados) y programar uno o varios ciclos de congelación y descongelación (Pantalla 27).



Pantalla 27. Advanced Cycle Controls (controles de ciclo avanzados)

3. Seleccione la intensidad de congelación que quiera en los controles *Freeze* (congelación) del menú desplegable y la duración de la fase de congelación con la flecha o la barra de desplazamiento correspondientes.
4. Añada el ciclo de congelación programado al menú *Cycle Sequence* (secuencia del ciclo) con el botón **de flecha** izquierdo que está situado junto a los controles *Freeze* (congelación).
5. Para seleccionar la descongelación que quiera, haga clic en las opciones disponibles de los controles *Thaw* (descongelación). Seleccione la duración de descongelación con las flechas correspondientes o con la barra de desplazamiento.
6. Añada el ciclo de descongelación programado al menú Cycle Sequence (secuencia del ciclo) con el botón de **flecha** izquierdo que está situado junto a los controles *Thaw* (congelar).
7. Para programar ciclos adicionales, repita los pasos 3 a 6, según proceda.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

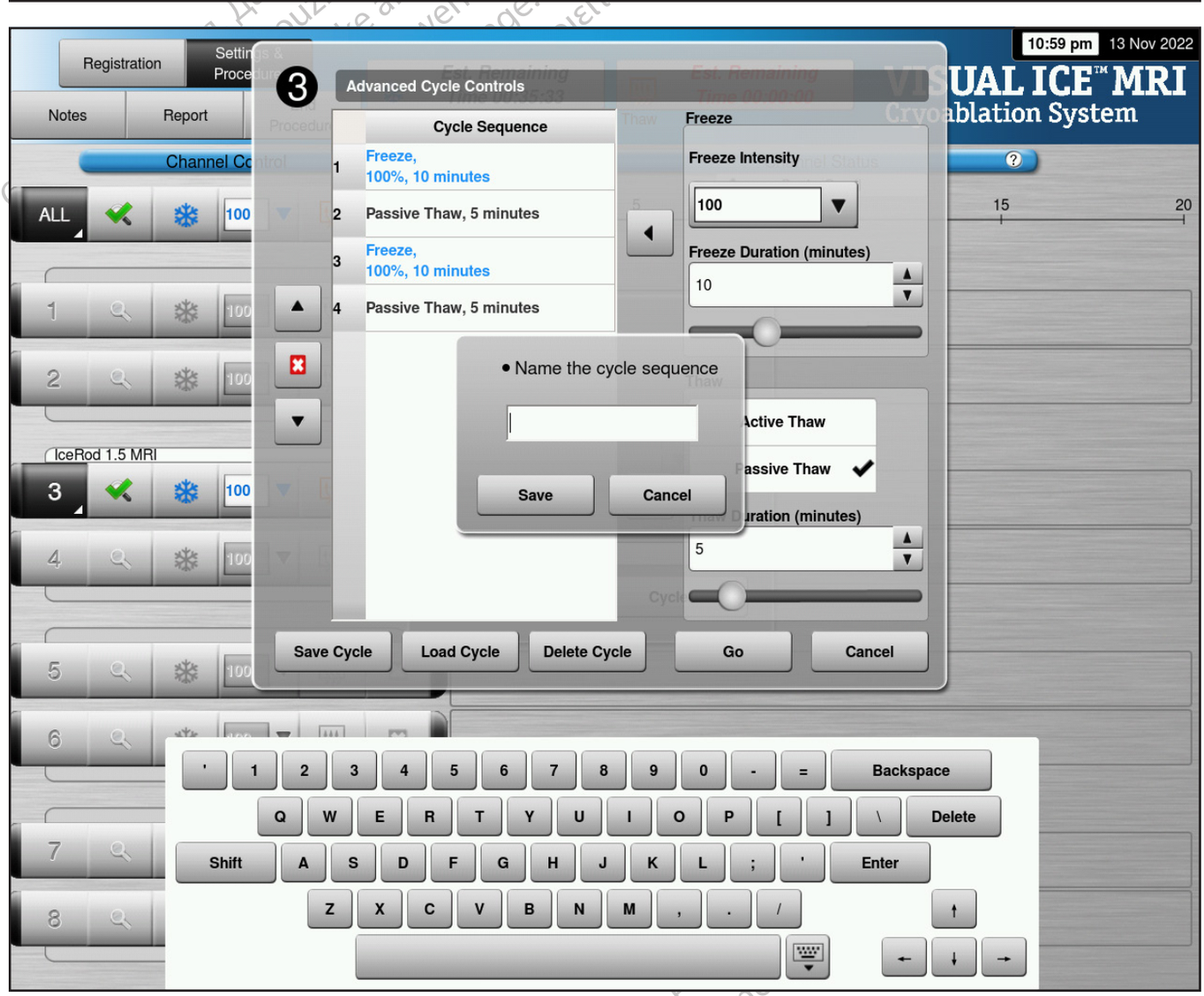
8. Resalte un ciclo programado en los controles *Cycle Sequence* (secuencia del ciclo) para organizar la secuencia del ciclo. Con los botones **Up** (arriba) o **Down** (abajo), desplace el ciclo hasta la secuencia que quiera.
9. Para eliminar un ciclo de *Cycle Sequence* (secuencia del ciclo), resalte el ciclo y, a continuación, pulse el botón **Stop** (detener).
10. Pulse el botón **Go** (ir) para iniciar la intervención de crioablación con los ciclos programados.

PRECAUCIÓN: Cualquier tipo de interrupción de una fase programada conlleva la conclusión inmediata de dicha fase y del ciclo programado.

---

11. Repita los pasos 1 al 10 para programar canales adicionales.

NOTA: Las secuencias programadas pueden guardarse al seleccionar el botón **Save Cycle** (guardar ciclo). Nombre la secuencia y, a continuación, pulse el botón **Save** (guardar) (Pantalla 31).

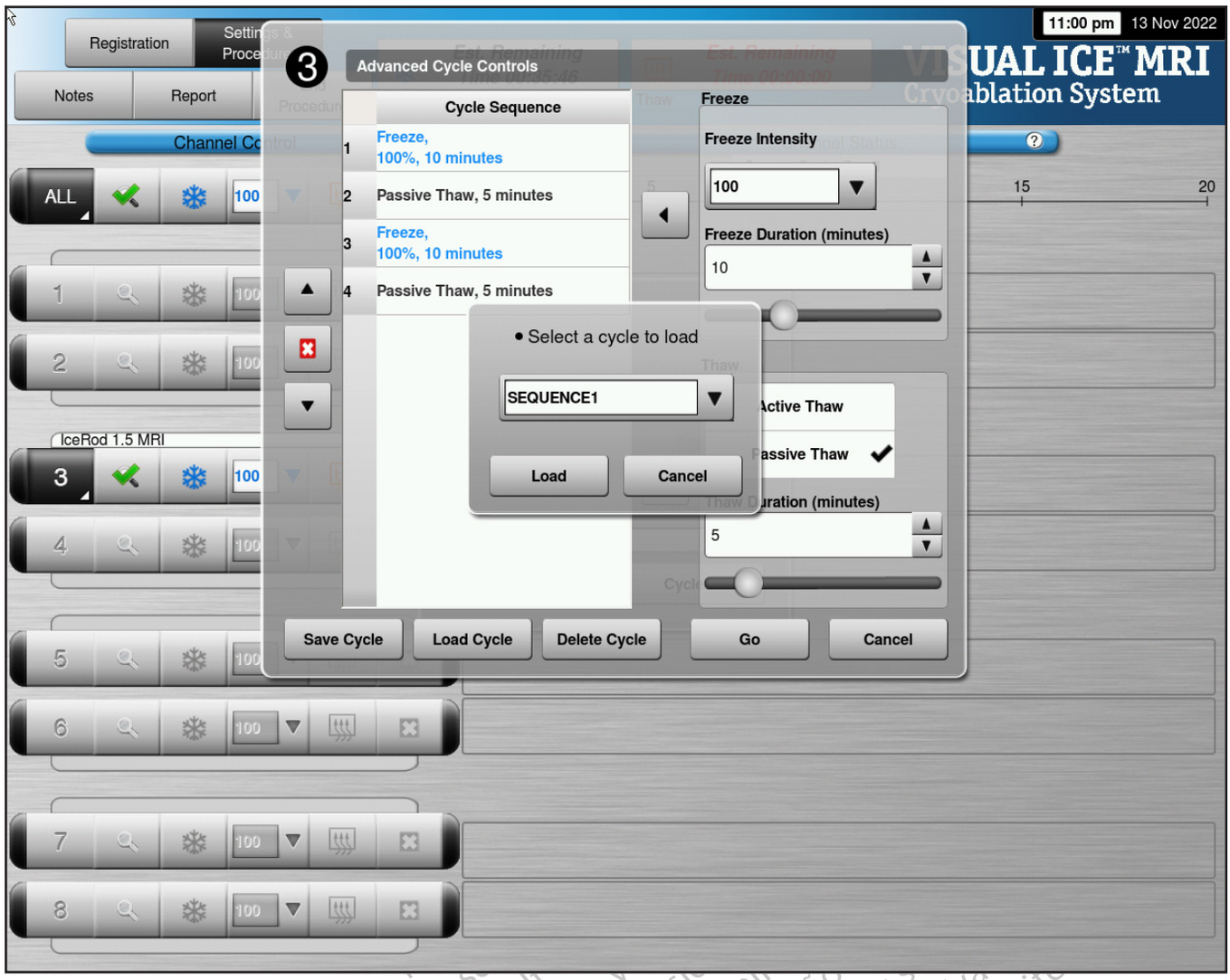


Pantalla 28. Controles de Cycle Sequence (secuencia del ciclo)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Ejecución de una secuencia guardada

Para ejecutar una secuencia guardada, ingrese en *Controles de canal avanzados* para el canal seleccionado, pulse el botón **Cycles** (ciclos) y el botón **Load Cycle** (cargar ciclo). Con el menú desplegable, seleccione la secuencia guardada, pulse el botón **Load** (cargar) y, a continuación, pulse el botón **Go** (ir) (Pantalla 29).



Pantalla 29. Controles de secuencias guardadas

Dit is een versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

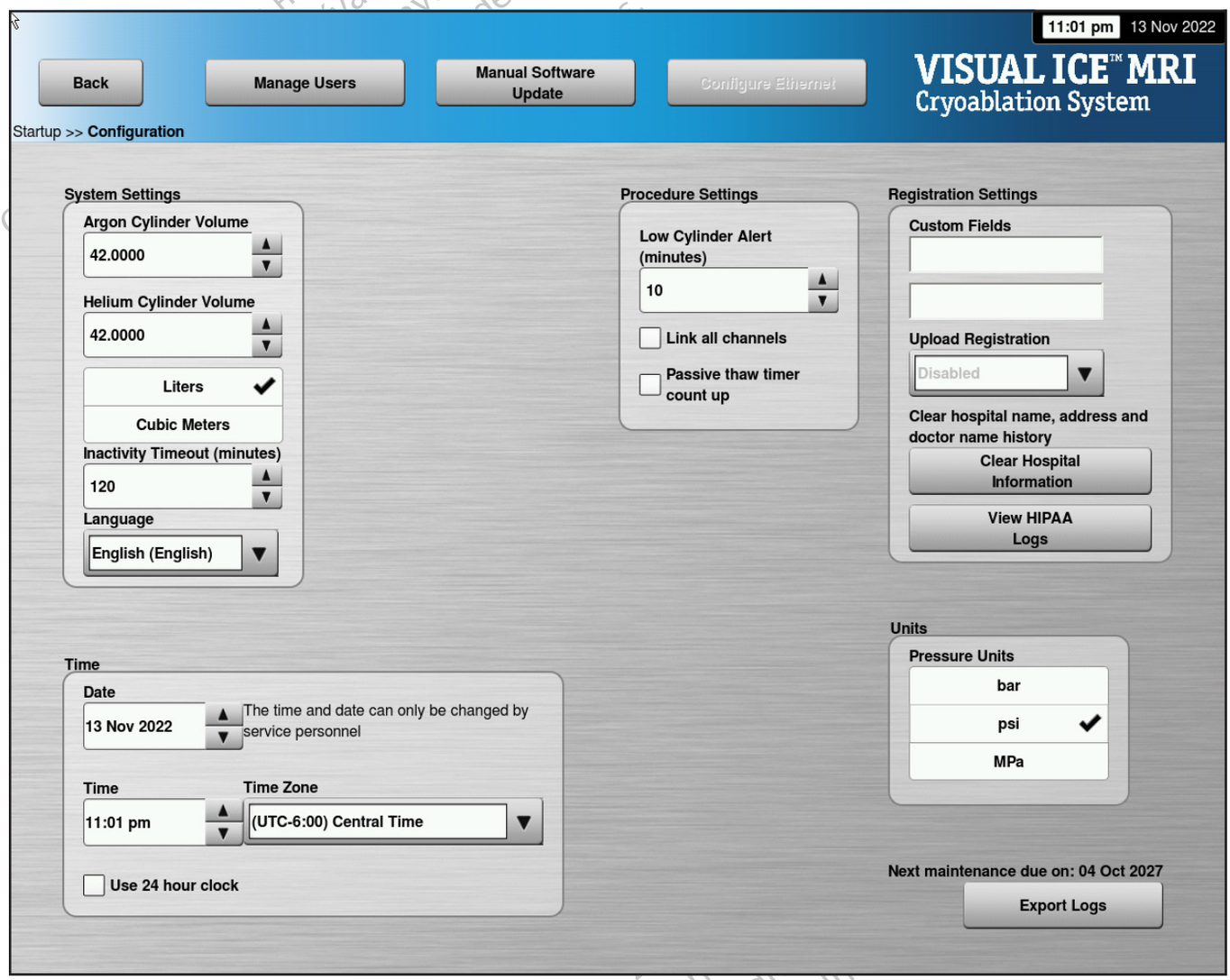
FUNCIONES ADMINISTRATIVAS

Configuración de los ajustes

La *pantalla Configuración de los ajustes* permite cambiar los ajustes del sistema que se emplean durante un procedimiento de crioablación. Se pueden configurar cinco (5) cuentas de usuario como máximo por cada sistema de crioablación Visual-ICE MRI.

Entre los ajustes que se pueden modificar se incluyen los ajustes de System (sistema), Procedure (procedimiento) y Registration Settings (configuración del registro), y Units (unidades) (consulte la Tabla 14). Únicamente el personal de servicio técnico puede ajustar la fecha y hora del sistema; los administradores del sistema pueden modificar la zona horaria.

Una vez cambiados los ajustes, pulse el botón **Back** (atrás) para volver a la *pantalla Startup* (inicio). Aparece un mensaje en el que se resumen los cambios realizados en los ajustes y se pide confirmación para guardar los nuevos ajustes. Pulse **Yes** (sí) para guardarlos, **No** para salir de la pantalla sin guardar los cambios o Cancel (cancelar) para volver a la *pantalla Configuración de los ajustes* y seguir realizando cambios.



Pantalla 30. Configuración de los ajustes

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabla 14. Controles de configuración de los ajustes

Ajuste	Descripción
Cylinder Volume (volumen del cilindro)	Permite seleccionar el volumen y las unidades de medida del cilindro de gas en función del sistema utilizado en la región geográfica correspondiente. Solo el personal administrativo o de servicio técnico puede modificar el volumen y las unidades de los cilindros de gas.
Inactivity Timeout (tiempo de espera de inactividad)	Permite escoger el tiempo que desea (entre 30 minutos y 180 minutos) durante el que el sistema puede permanecer inactivo antes de que se le solicite que vuelva introducir la contraseña. El tiempo de espera de inactividad predeterminado es de 120 minutos.
Language (idioma)	Permite escoger el idioma en el que aparece el software.
Low Cylinder Alert (alerta de nivel bajo en el cilindro)	Seleccione el intervalo de recordatorio (de 0 minutos a 15 minutos) que quiere que siga el **indicador de gas** para mostrar una alerta de que el volumen restante estimado en la cilindro de gas es bajo.
Link all channels (vincular todos los canales)	Marque esta casilla para vincular automáticamente todos los canales adyacentes, de modo que funcionen de forma simultánea (por ejemplo, los canales 1 y 2, 3 y 4, 5 y 6...).
Passive thaw timer count up (cuenta hacia delante del temporizador de descongelación pasiva)	Marque esta casilla para que aparezca de forma automática el tiempo transcurrido durante la descongelación pasiva. El temporizador digital indica *detenido*; también se indica el tiempo de descongelación pasiva transcurrido.
Custom Fields (campos personalizados)	Introduzca nombres personalizados para las etiquetas de los dos campos personalizados disponibles de la *pantalla Registration* (registro) en los que se puede introducir información.
Upload Registration (cargar registro)	Utilice este menú desplegable para habilitar o deshabilitar la opción de carga de datos de registro con los informes de intervenciones. De forma predeterminada, los datos del registro no se cargan. Esta función solo está disponible para el personal administrativo o de servicio técnico.
Clear Hospital Information (borrar información del hospital)	Permite borrar el nombre y la dirección del hospital, así como el nombre del médico en el archivo del historial del sistema.
View HIPAA Logs (ver registros de HIPAA)	Puede ver los registros de HIPAA que contienen la hora, la fecha y la ID de usuario de todas las acciones del sistema que contenían o utilizaban información sanitaria electrónica protegida.
Time Zone (zona horaria)	Solo el personal administrativo o de servicio técnico puede modificar la zona horaria. El sistema de crioablación Visual-ICE MRI ajusta de forma automática el horario de verano.
Pressure Units (unidades de presión)	Permite seleccionar las unidades de presión del indicador de gas.

Старата версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavuitend versioon. Ärge kasutage.
Novelā versija. Neizmantot.
Pasaulio versija. Nenaudokite.
Het is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Los botones de control de la parte superior de la pantalla ofrecen las opciones Manage Users (gestionar usuarios) y Manual Software Update (actualización manual de software).

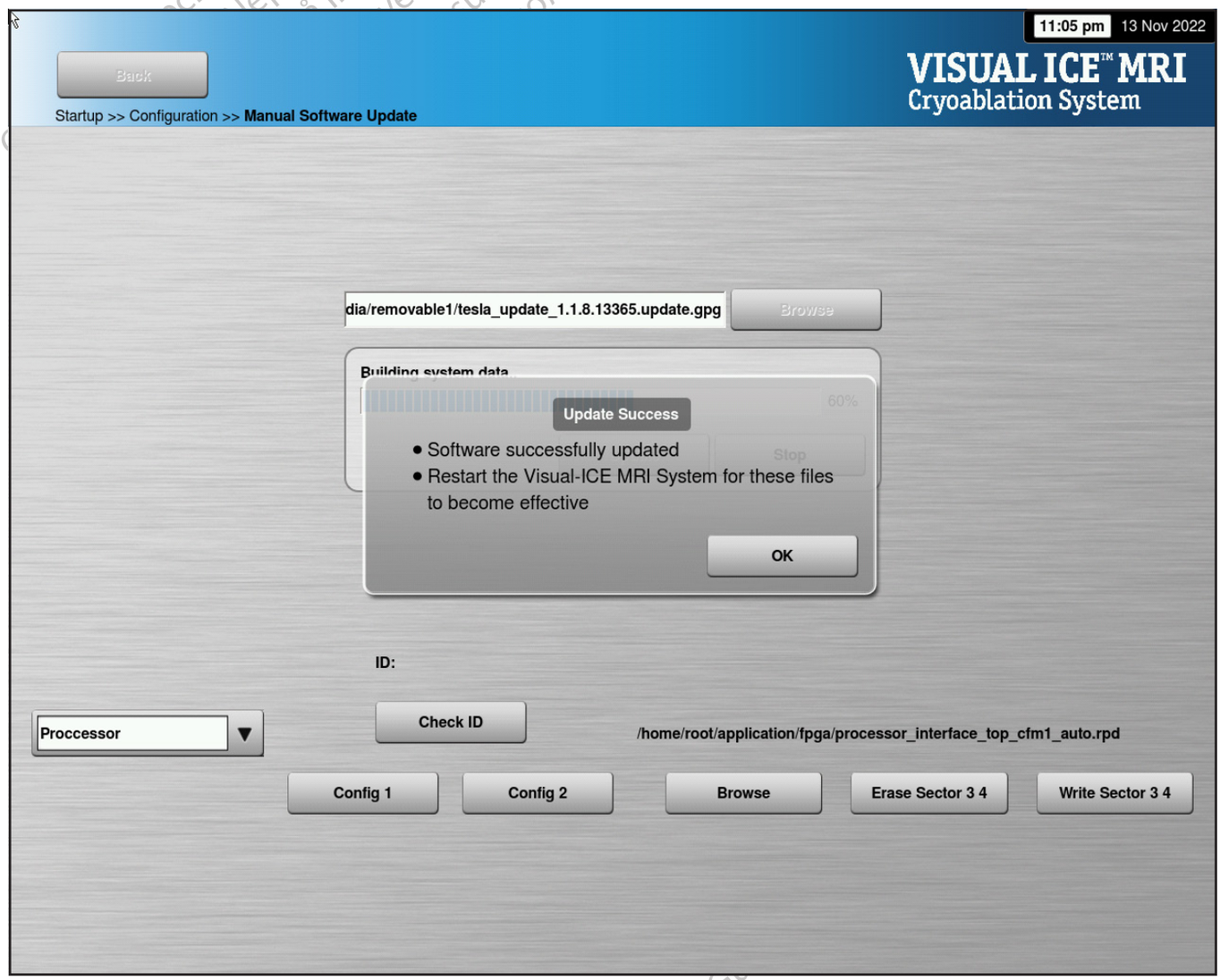
Manage Users (gestionar usuarios): seleccione su nombre de usuario y pulse el botón **Change Password** (cambiar contraseña) para modificar la contraseña. Los usuarios administrativos pueden añadir usuarios, quitar usuarios o cambiar la contraseña de cualquier usuario.

Manual Software Update (actualización manual de software): pulse el botón **Manual Software Update** (actualización manual de software) para instalar una actualización de software a través de la unidad flash USB. Esta función solo está disponible para usuarios administrativos y de servicio técnico.

Manual Software Update (actualización manual del software)

Los usuarios administrativos y de servicio técnico pueden actualizar manualmente el software del sistema de crioablación Visual-ICE MRI con una unidad flash USB.

1. Pulse el botón **Manual Software Update** (actualización manual de software) de la *pantalla Configuración de los ajustes* (Pantalla 30).
2. Pulse el botón **Browse** (examinar) para seleccionar el archivo de actualización y, a continuación, pulse **Update** (actualizar). Una vez finalizada la actualización del software, aparece un mensaje de confirmación (Pantalla 31).



Pantalla 31. Confirmación de actualización de software

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

En el caso de clientes de Australia, comunique cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo a Boston Scientific y a la Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

Limpieza del sistema de crioablación Visual-ICE MRI

Limpie el sistema de crioablación Visual-ICE MRI tras cada uso; para ello, siga estos pasos.

1. Limpie el monitor de pantalla táctil cuando el sistema de crioablación Visual-ICE MRI esté apagado.
    - Limpie la pantalla suavemente con una gasa húmeda.
    - Utilice agua o soluciones de limpieza de alcohol isopropílico.
    - No utilice productos de limpieza como la solución antiséptica Betadine o soluciones con lejía.
2. Limpie la consola, el panel de conexión móvil y el cableado de la caja de conexiones limpiando cada uno de ellos con una gasa húmeda.
    - Utilice agua y jabón, o alcohol isopropílico, como soluciones de limpieza.
    - No utilice productos de limpieza como la solución antiséptica Betadine o soluciones con lejía.
    - No permita que se vierta agua u otro líquido dentro de los puertos de conexión de las agujas en el panel de conexión móvil. Los puertos de conexión de agujas deben estar completamente secos en todo momento.
3. Asegúrese de que las superficies que se han limpiado estén secas antes de apagar o encender el sistema.

Eliminación

Todas las superficies externas y accesibles de este dispositivo deben limpiarse según las instrucciones de limpieza del sistema de crioablación Visual-ICE MRI incluidas en el Manual del usuario. Incluya cables desmontables comunes (cable de alimentación, cables de vídeo, cables de parches, etc.). Revise el Manual del usuario para identificar si hay materiales peligrosos presentes.

Si la unidad se coloca en un flujo de reciclaje de componentes electrónicos, notifique al receptor de la presencia de dichos materiales. Se recomienda el uso de proveedores de servicios de reciclaje familiarizados con equipos electromédicos, pero no son necesarios. No incinere, entierre ni elimine el dispositivo en el sistema de gestión de residuos municipal.

El dispositivo se debe desechar en condiciones seguras, de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales, o devolver a Boston Scientific. Para obtener un kit de producto devuelto, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Elimine todos los objetos punzantes directamente en un contenedor para objetos punzantes etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los residuos punzantes deben desecharse en condiciones seguras a través de los canales disponibles para residuos punzantes y de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Boston Scientific sugiere las opciones siguientes para la resolución de problemas relacionados con el sistema de crioablación Visual-ICE MRI. Si las acciones recomendadas no resuelven el problema o si experimenta un problema no mencionado más abajo, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

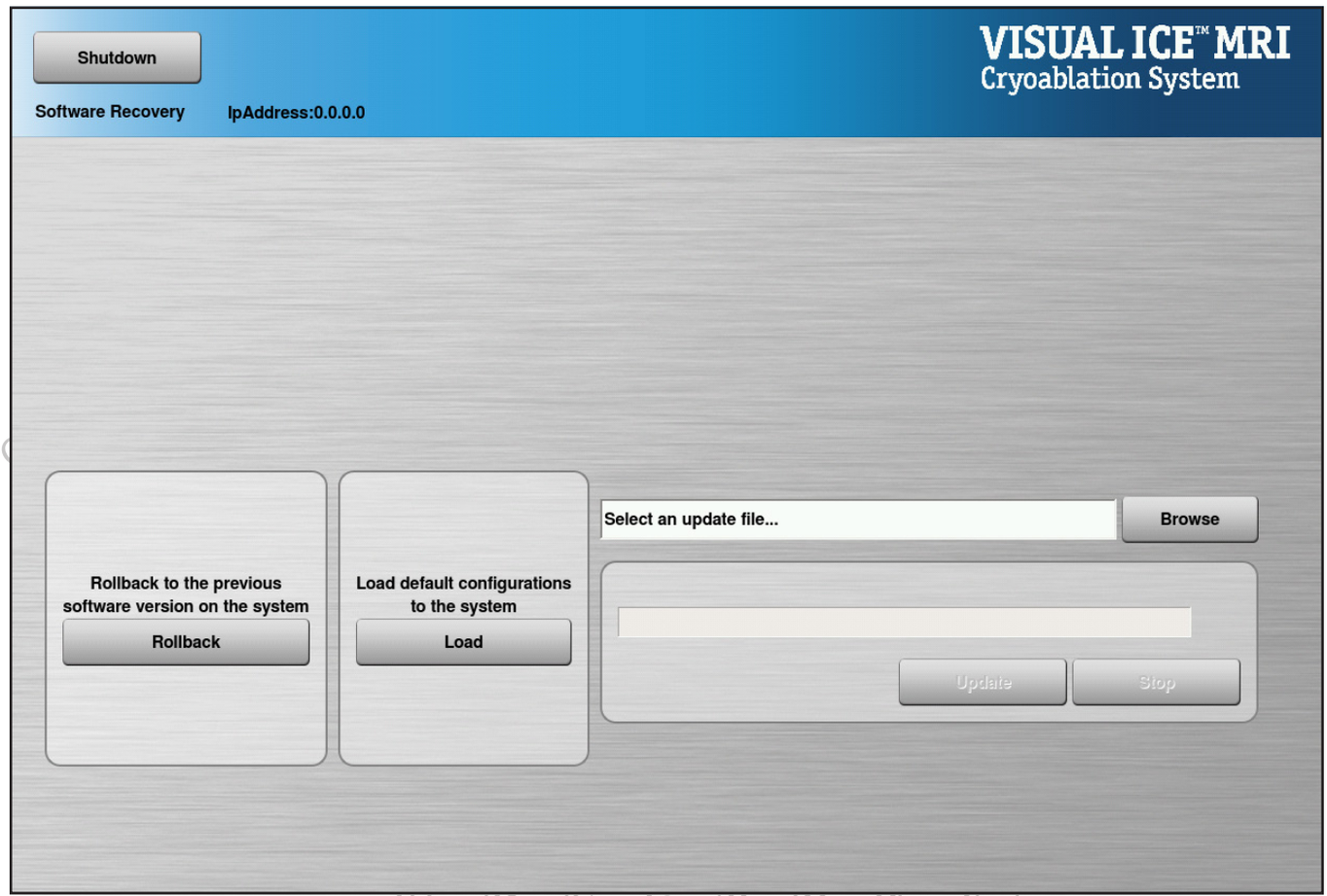
Black (K) ΔE ≤5.0

Software Recovery (recuperación del software)

Si el software está dañado o falla, se puede restablecer a la versión anterior del mismo.

Los usuarios administrativos y de servicio técnico pueden actualizar el software con una unidad flash USB adecuada.

1. Apague el sistema de crioablación Visual-ICE MRI.
2. Mantenga pulsado el botón **Restablecer software**; para ello, introduzca un clip de papel previamente enderezado en el orificio de restablecimiento de software y encienda el sistema al mismo tiempo. El sistema muestra la *pantalla Software Recovery Screen* (recuperación del software).



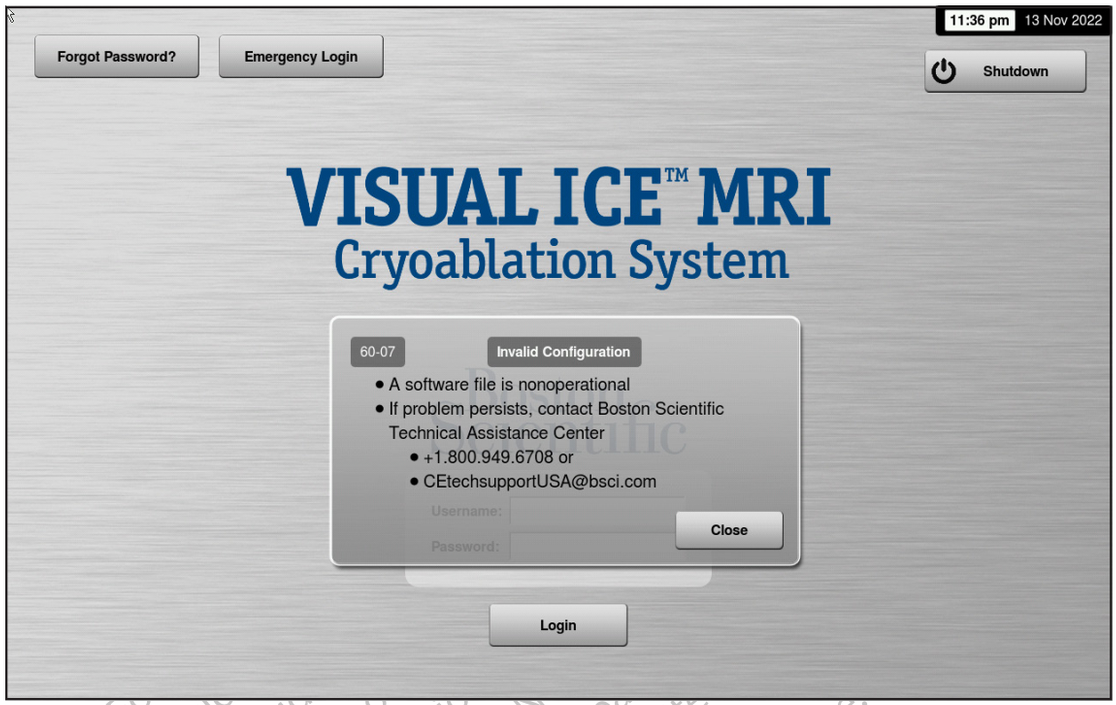
Pantalla 32. Pantalla Software Recovery (recuperación del software)

Elavuversioon. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Pulse el botón **Rollback** (restaurar versión anterior) para restaurar el software a la versión anterior.
4. *OPCIONAL:* Pulse el botón **Load** (cargar) para actualizar el software si en la *pantalla Login* (inicio de sesión) se muestra un mensaje en el que se indica que la configuración del software no es válida (Pantalla 33).



Pantalla 33. Mensaje Invalid Configuration (configuración no válida)

5. Si quiere actualizar el software a una versión más reciente con una unidad flash USB:
   - Inicie sesión como usuario administrativo.
   - Pulse el botón **Configure Settings** (configuración de los ajustes) en la *pantalla Startup* (inicio) (Pantalla 13).
   - Pulse el botón **Manual Software Update** (actualización manual de software) de la *pantalla Configuración de los ajustes* (Pantalla 21).
   - Introduzca la unidad flash USB.

NOTA: Espere 20 segundos hasta que el sistema reconozca la unidad flash.

   - Pulse el botón **Browse** (Examinar).
   - Seleccione el archivo para realizar la actualización.
   - Pulse el botón **Update** (actualizar).

NOTA:
- Espere a que se muestre un mensaje en el que se confirme que se ha aplicado correctamente la actualización.
- La actualización puede tardar media hora en completarse.

Versión obsoleta. No utilizar.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Problemas relacionados con errores de los elementos electrónicos, eléctricos y del usuario

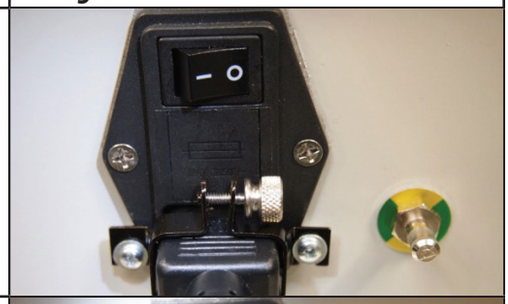
Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
El sistema no se enciende (es decir, el ventilador no se pone en marcha) o se apaga durante el procedimiento	1. La llave de control de alimentación del panel frontal del sistema o el interruptor de alimentación del panel posterior se encuentran en la posición de apagado (Figura 2 y Figura 3). Encienda el sistema. 2. El cable de alimentación a la consola de crioablación Visual-ICE MRI está desconectado del enchufe de alimentación o del panel posterior de la consola. Conecte el cable de alimentación a la consola de crioablación Visual-ICE MRI y compruebe que está bien acoplado. Conecte el cable de alimentación a la toma de alimentación. 3. No hay suministro eléctrico en la toma de corriente. Asegúrese de que la toma de alimentación está ENCENDIDA. Si es necesario, llame al ingeniero biomédico del hospital para obtener asistencia. 4. Es posible que se haya fundido un fusible. Hay fusibles de repuesto en la entrada del cable de alimentación del sistema (Figura 3). Consulte la sección **Sustitución de los fusibles** para obtener instrucciones sobre cómo sustituir los fusibles del sistema.
El sistema no reconoce el canal o la aguja, y no se pueden utilizar	1. Verifique que el cableado de la caja de conexiones esté conectado. Consulte las secciones Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de control y Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de resonancia para obtener información sobre la conexión del cableado de la caja de conexiones. 2. Compruebe la barra de bloqueo del canal correspondiente y asegúrese de que se encuentra colocada correctamente en la posición de bloqueo. 3. Debe introducirse al menos una aguja en un canal para que este se pueda utilizar. 4. Es posible que el canal presente defectos. No lo utilice. Cambie las agujas a otro canal. Realice de nuevo la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas.
La pantalla táctil no responde	1. El panel táctil se puede emplear para controlar el sistema. 2. Apague y reinicie el sistema con la llave de control de alimentación situada en la parte delantera del mismo (Figura 2).
La unidad flash USB no funciona O bien El sistema no reconoce la unidad flash USB	1. La unidad flash USB no está conectada al puerto USB. Conecte la unidad flash USB al puerto con el icono de puerto USB (Figura 4). 2. La unidad flash USB no está conectada correctamente al puerto USB. Retire la unidad flash USB del puerto USB designado del sistema. Espere unos segundos y vuelva a conectar la unidad flash al mismo puerto. 3. Si el problema no desaparece, pruebe con una unidad flash USB distinta. 4. La unidad flash USB presenta defectos. Sustituya la unidad flash USB por una unidad flash USB nueva.
Ha aparecido la *pantalla Login* (inicio de sesión) después de que el sistema permaneciera inactivo durante más de 2 horas en la *pantalla Procedimiento*	Introduzca la contraseña correspondiente para volver a la *pantalla Procedimiento*.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

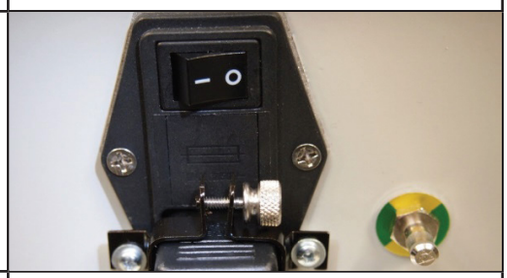
Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
La pantalla táctil se queda en blanco durante una intervención	Es posible que el cable de vídeo esté desconectado. **ADVERTENCIA: No toque la pantalla si el monitor de la pantalla táctil se queda en blanco durante más de cinco (5) segundos durante una intervención. Apague el sistema y finalice el procedimiento inmediatamente para evitar la activación involuntaria de las agujas.** Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Sustitución de los fusibles

Instrucción	Fotografía
1. Apague el interruptor de encendido de la parte posterior de la consola de crioablación Visual-ICE MRI. Afloje el tornillo de la pinza de sujeción del cable.	
2. Retire el cable de alimentación de la pinza de sujeción. Retire los dos tornillos que fijan la pinza de sujeción y extraiga la pinza de la entrada de alimentación.	
3. Introduzca un destornillador pequeño en la ranura de la parte inferior del portafusibles para desencajarlo de la entrada de alimentación.	
4. Coloque la mano por debajo del portafusibles y deslice con cuidado el mismo para extraerlo de la entrada. **NOTA:** Hay cuatro fusibles en el portafusibles.	
5. Sujete el portafusibles y los fusibles cuando los extraiga por completo de la entrada de alimentación. Los dos fusibles que quedan en el portafusibles son los que forman parte del circuito del sistema.	

Остаряла версия. Да не се използва!
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version über dem Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nepasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Gi

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Instrucción	Fotografía
6. Sustituya los fusiles del portafusibles con los dos que están sueltos. **NOTA:** Utilice únicamente fusibles especificados por Boston Scientific en la consola de crioablación Visual-ICE MRI.	
7. Vuelva a encajar el portafusibles en la entrada de alimentación. Coloque de nuevo la pinza de sujeción, enchufe el cable de alimentación y apriete el tornillo en la pinza.	
8. Llame al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar una visita de servicio técnico con el fin de determinar la causa de que el fusible se haya fundido y si hace falta una reparación, y de que le proporcionen fusibles de repuesto.	

Problemas con el gas

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
El sistema de crioablación Visual-ICE MRI no permite probar una aguja colocada en un canal bloqueado	1. Verifique si el sistema está a la presión de trabajo. Consulte en la Tabla 7 la información sobre las presiones de trabajo del gas. 2. Verifique que el cableado de la caja de conexiones esté conectado. Consulte las secciones **Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de control** y **Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de resonancia** para obtener información sobre la conexión del cableado de la caja de conexiones. 3. La válvula de cierre del argón puede estar en la posición de argón apagado. Verifique que la válvula de cierre del argón (Figura 3) se encuentra en la posición de argón encendido para permitir un flujo de gas suficiente. 4. Si es necesario, abra más la válvula del cilindro de gas girándola hacia la izquierda para permitir suficiente caudal de gas. Compruebe que el indicador de gas muestra un valor de presión adecuado.
La aguja no congela durante la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas	1. Es posible que la válvula del cilindro de argón esté cerrada. Gire la válvula del cilindro de gas hacia la izquierda para abrirla y conseguir un flujo de gas adecuado. Compruebe que el indicador de gas muestra un valor de presión adecuado. 2. Confirme que el cilindro de argón está conectado a la entrada de argón. 3. Es posible que la aguja esté obstruida (con polvo o hielo). Intente probarla de nuevo. 4. Si la aguja sigue sin congelar • Pulse el botón **Stop** (detener) para detener cualquier actividad en el canal. • Sujete el conector de la aguja firmemente con una mano y desbloquee el canal para desconectar la aguja. • Sitúe la aguja en un canal distinto y vuelva a realizar la prueba. **NOTA:** Si solo hay una aguja conectada al canal, es posible que quede presión residual detrás del conector de la aguja. 5. Si el problema continúa, sustituya la aguja por una nueva y póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
No hay suministro de gas helio a la aguja	1. Es posible que la válvula del cilindro de gas helio esté cerrada. Gire la válvula del cilindro de gas hacia la izquierda para abrirla y conseguir un flujo de gas adecuado. Compruebe que el indicador de gas muestra un valor de presión adecuado. 2. Es posible que la aguja esté obstruida. • Pulse el botón **Stop** (detener) para detener cualquier actividad en el canal. • Sujete el conector de la aguja firmemente con una mano y desbloquee el canal para desconectar la aguja. • Sitúe la aguja en un canal distinto y vuelva a realizar la prueba. **NOTA:** Si solo hay una aguja conectada al sistema, es posible que quede presión residual detrás del conector de la aguja. 3. Si el problema continúa, sustituya la aguja por una nueva.
Hay una fuga de gas en la válvula de ventilación manual	Es posible que la válvula de ventilación manual esté abierta. Cierre completamente la válvula de ventilación manual.
Se escucha un sonido sibilante antes de conectar las agujas	1. Compruebe que las presiones reguladas están dentro de los límites de presión operativa (intervalo de color verde en la pantalla del indicador de gas). Es posible que el sistema esté ventilando para reducir la presión por debajo de los 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) y evitar así que el sistema sufra daños. Si la presión desciende a un valor que se encuentra en el rango de presión operativa, el sistema funcionará con normalidad. 2. Es posible que la válvula de ventilación automática no se pueda cerrar del todo. Si la válvula de ventilación manual está completamente cerrada y el sonido sibilante no desaparece, apague el sistema y póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
El valor que aparece en el indicador de gas indica que la presión es demasiado baja (Tabla 7)	1. Compruebe que la válvula de cierre de argón está abierta. 2. Compruebe que la válvula del cilindro de argón está lo suficientemente abierta como para permitir que el gas fluya. Si es necesario, abra la válvula media vuelta más aproximadamente. 3. Compruebe que el manómetro del cilindro indica que esta contiene presión suficiente. 4. Si es necesario, sustituya el cilindro.
Durante la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas, la aguja congela durante los primeros 45 segundos en lugar de descongelar; a continuación, comienza a descongelar durante 15 segundos en lugar de congelar	Los gases están conectados incorrectamente (por ejemplo, la línea de suministro de gas helio está conectado al cilindro de argón y viceversa). • Finalice el procedimiento. • Ventile el gas de alta presión del sistema. • Desconecte las líneas de suministro de gas y vuelva a conectarlas al cilindro correcto. • Inicie un procedimiento nuevo. • Vuelva a ejecutar la prueba de las agujas.

Остарела верзија. Да не се користи.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecentoji versija. Nenaudokite.
Vecāka versija. Nelietot.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
Es difícil aflojar el manómetro conectado al cilindro o la línea de suministro de argón no puede desconectarse de la conexión de entrada de argón	Las líneas de gas no se han ventilado y siguen teniendo presión. **ADVERTENCIA: Si resulta difícil aflojar el manómetro conectado al cilindro, o no se pueden desconectar las líneas de suministro de gas argón de las conexiones de entrada de argón, no aplique una fuerza excesiva para liberar la línea de suministro de gas o aflojar el manómetro. La línea de gas puede estar aún bajo presión.** • Compruebe que los cilindros de gas están CERRADOS. • Compruebe que el manómetro del cilindro de gas marca 0 psi (0 bar, 0 MPa). • En la *pantalla Procedimiento*, verifique que el indicador de presión del gas indica que no hay gas conectado. • Si el sistema de crioablación Visual-ICE MRI está encendido, finalice el procedimiento y ventile el sistema con la función de ventilación automática. • Si aún no puede desconectar las líneas de suministro de gas o si el sistema está apagado, abra la válvula de ventilación manual de la parte trasera del sistema para ventilar totalmente el sistema. • Cuando termine, cierre la válvula de ventilación manual.
Se escapa gas por un puerto de aguja tras iniciar el flujo de gas con los botones **Test** (probar), **Freeze** (congelar) o **Thaw** (descongelar)	Es posible que el canal tenga un conector hembra flojo o roto. • Desconecte la aguja y colóquela en un canal distinto. • Realice de nuevo la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas en la aguja. • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Problemas mecánicos

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
No es posible conectar la aguja firmemente en el puerto de aguja	1. Compruebe que la barra de bloqueo se encuentra en la posición de desbloqueo. 2. Es posible que el conector de aguja presente defectos. Utilice una aguja diferente. 3. Es posible que quede presión de gas residual en el puerto de aguja. Utilice un canal diferente. 4. Compruebe la pantalla **Indicador de gas**. Si el sistema tiene presión, finalice el procedimiento y ventile el sistema con la función de ventilación automática.
No es posible situar la barra de bloqueo de la interfaz de agujas en la posición de bloqueo	1. Verifique que todas las agujas del canal están introducidas por completo en los puertos de conexión de agujas. 2. Es posible que la barra de bloqueo presente defectos. Cambie la aguja a otro canal. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar una visita de servicio técnico. 3. Compruebe en la pantalla **Indicador de gas** que el sistema no tiene presión. Si el sistema tiene presión, finalice el procedimiento y ventile el sistema con la función de ventilación automática.
La consola no se mueve libremente	1. Suelte el freno para desbloquear las ruedas delanteras. 2. Compruebe los frenos individuales de las ruedas traseras y asegúrese de que están sueltos.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Cilindro de gas y línea de suministro de gas

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
Falta el cable de seguridad de cualquiera de los lados del cilindro o el lado del sistema de la línea de suministro de gas	No utilice ninguna línea de suministro de gas en la que falte el cable de seguridad. Si lo hace, puede poner en peligro la seguridad del personal que se encuentre en la sala. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para recibir más instrucciones.
Un manómetro o una línea de suministro de gas presenta daños	No utilice productos que presenten daños. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para solicitar nuevos accesorios.
Se ha detectado una fuga de gas entre el adaptador del manómetro y la válvula del cilindro	• Apriete la conexión con la llave suministrada con el sistema de crioablación Visual-ICE MRI. • Cierre la válvula del cilindro y ventile el gas del sistema de crioablación Visual-ICE MRI y de las líneas de suministro de gas mediante la válvula de ventilación manual (Figura 3). Verifique si el sistema está despresurizado. Afloje y retire el adaptador del conjunto de manómetro. Verifique que no hay residuos en el punto de conexión del cilindro de gas; limpie la suciedad de la superficie de sellado. Vuelva a colocar y apriete el adaptador del conjunto de manómetro en la válvula del cilindro con la llave que se facilita con el sistema de crioablación Visual-ICE MRI.

Arneses para caja de conexiones

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
Es difícil conectar los conectores del cableado de la caja de conexiones	1. Compruebe que los conectores estén alineados con las marcas de alineación de las tomas. Consulte las secciones **Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de control y Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de resonancia** para obtener información sobre la conexión del cableado de la caja de conexiones. 2. Compruebe si los conectores presentan daños. Si los conectores presentan daños, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific. No utilice un cableaddo de la caja de conexiones dañado.
Es difícil aflojar el conector de conexión de gas del cableado de la caja de conexiones	Las líneas de gas no se han ventilado y siguen teniendo presión. **ADVERTENCIA. No aplique una fuerza excesiva para liberar el conector de conexión de gas del cableado de la caja de conexiones. Las líneas de gas pueden estar aún bajo presión.** • Compruebe que los cilindros de gas están CERRADOS. • Si el sistema Visual-ICE MRI está apagado, enciéndalo y espere treinta segundos hasta que el sistema se ventile automáticamente. • Si el sistema Visual-ICE MRI está encendido, finalice el procedimiento y ventile el sistema con la función de ventilación automática. • Cuando termine, cierre la válvula de ventilación manual. • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
Es difícil desconectar los conectores del cableado de la caja de conexiones	Consulte la sección **Apagado del sistema** para obtener información sobre la desconexión del cableado de la caja de conexiones.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Versjon utgått på dato. Skal ikke brukes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Panel de conexión móvil

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
Es difícil mover el panel de conexión móvil	Verifique que todas las palancas de bloqueo de ruedas estén desbloqueadas. Consulte la Figura 9 de la sección Palancas de bloqueo de ruedas.
El led del indicador de presión de gas no está encendido	1. Asegúrese de que el cableado de la caja de conexiones esté conectado. Consulte la sección Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de control y Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de resonancia para obtener información sobre la conexión del cableado de la caja de conexiones. 2. Asegúrese de que el sistema esté encendido. 3. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
El botón Probar canal 8 no responde	1. Verifique que haya una aguja en el canal 8 y que la barra de bloqueo esté enganchada. 2. Pulse el botón Prueba para el canal 8 de la consola 3. Verifique que el sistema de señales esté encendido. 4. Verifique que el cableado de la caja de conexiones esté conectado. Consulte las secciones Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de control y Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de resonancia para obtener información sobre la conexión del cableado de la caja de conexiones. 5. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
El botón Detener todo no responde	1. Pulse el botón Detener todo en la consola. 2. Verifique que el sistema de señales esté encendido. 3. Verifique que el cableado de la caja de conexiones esté conectado. 4. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Agujas

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
Durante la fase de congelación o tras una fase de descongelación, no se forma ninguna bola de hielo grande o pequeña en las agujas de un canal determinado	1. Siga estos pasos en el orden en que se describen: • Detenga las acciones de congelación y descongelación de todos los canales. • Descongele las agujas que presentan problemas durante al menos un minuto. • Congele las agujas para comprobar que funcionan correctamente. 2. Si el problema persiste, conecte una aguja nueva en un canal diferente y pruébela. Continúe la intervención con la aguja que se acaba de someter a la prueba. 3. Solicite más instrucciones al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific al finalizar el procedimiento.
Durante la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja se ven burbujas saliendo de la aguja	**ADVERTENCIA: No utilice la aguja.** • Desconecte la aguja del panel de conexión móvil y separe la aguja. • Devuelva la aguja a Boston Scientific para que la evalúen. • Utilice una aguja nueva para continuar el procedimiento. • Pruebe la aguja nueva para confirmar su integridad y funcionalidad. • Solicite más instrucciones al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific cuando finalice el procedimiento.
La aguja está doblada o presenta daños al intentar desembalarla o usarla	**ADVERTENCIA: No utilice la aguja.** • Separe la aguja. • Utilice otra aguja para continuar el procedimiento. • Solicite más instrucciones al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific cuando finalice el procedimiento.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējsi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensajes en pantalla

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI muestra un mensaje en la interfaz del usuario cuando un usuario pide asistencia o cuando se detectan errores del sistema, de la aguja o del usuario.

NOTA: Registre y notifique el número de mensaje (p. ej., 10-01, 80-02) si necesita el procedimiento del Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

INICIO DE SESIÓN

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
10-01 Login • You have not entered the correct Login Name • Reenter your Login Name • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (**10-01 inicio de sesión** • El nombre de inicio de sesión introducido no es correcto • Vuelva a introducir el nombre de inicio de sesión • Póngase en contacto con el administrador del sistema si necesita asistencia • Si precisa asistencia adicional, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific)	No se ha introducido ningún nombre. O El nombre introducido no coincide con los nombres asignados en el sistema.
10-02 Login • You have not entered the correct Password • Reenter your Password • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (**10-02 inicio de sesión** • La contraseña introducida no es correcta • Vuelva a introducirla • Póngase en contacto con el administrador del sistema si necesita asistencia • Si precisa asistencia adicional, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific)	No se ha introducido ninguna contraseña. O La contraseña introducida no coincidía con la contraseña asociada al nombre de inicio de sesión.

Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
10-03 Reset Password Challenge • To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Technical Assistance Center • Press the **Reset** button (**10-03 pregunta de control de cambio de contraseña** • Para restablecer la contraseña, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific • Retransmita el control en la pantalla siguiente • Introduzca la respuesta que haya proporcionado el Centro de asistencia técnica • Pulse el botón **Reset** [restablecer])	El usuario olvidó la contraseña, pulsó el botón **Forgot Password** (he olvidado la contraseña) y recibió un control para transmitirlo al Centro de asistencia técnica.
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient (**10-04 restablecimiento de contraseña** • Su contraseña se ha restablecido a XXX • Cambie la contraseña en la pantalla Configuration [configuración] cuando le resulte posible)	El usuario ingresó correctamente el control para el restablecimiento de contraseña y ahora debe establecer una nueva.
10-05 Emergency Login • To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Technical Assistance Center • Press the **Login** button (**10-05 inicio de sesión de emergencia** • Para obtener un inicio de sesión de emergencia, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific • Retransmita el control en la pantalla siguiente • Introduzca la respuesta que haya proporcionado el Centro de asistencia técnica • Pulse el botón **Login** [inicio de sesión])	El usuario ha solicitado un inicio de sesión de emergencia y ha recibido un control para transmitirlo al Centro de asistencia técnica.
10-06 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (**10-06 respuesta incorrecta** • No ha introducido la respuesta correcta • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para obtener una respuesta al control en pantalla)	El usuario ha intentado acceder al Inicio de sesión de emergencia y no ha respondido correctamente a la pregunta de control. El usuario debe ponerse en contacto con el Centro de asistencia técnica para recibir una respuesta para el inicio de sesión de emergencia. **NOTA:** Con esta acción no se restablece una contraseña.

Ocorrerá erro ao usar esta versão. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Utgått version. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Används ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
10-07 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (**10-07 respuesta incorrecta** • No ha introducido la respuesta correcta • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para obtener una respuesta al control en pantalla)	El usuario ha intentado restablecer la contraseña y no ha respondido correctamente a la pregunta de control. El usuario debe ponerse en contacto con el Centro de asistencia técnica para restablecer su contraseña.

INTERVENCIÓN

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
20-01 Cannot Start Test • The gas pressure is too low/high to begin a procedure • Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure (**20-01 no es posible iniciar la prueba** • La presión del gas es demasiado baja o alta para iniciar una procedimiento • Verifique que los cilindros de gas tengan suficiente presión para iniciar el procedimiento)	El usuario ha pulsado el botón **Test** (probar) cuando los cilindros de gas todavía no estaban conectados o bien la presión de gas era inferior a la presión operativa (consulte la Tabla 7). Para continuar, deberán conectarse los cilindros de gas con suficiente presión.
20-02 Argon Shut Off Valve • The argon shut off valve may be closed • Check and open if necessary (**20-02 válvula de cierre del argón** • Es posible que la válvula de cierre del argón esté cerrada • Compruébelo y ábrala si es necesario)	En la puesta en marcha del sistema, el sistema detectó que el gas estaba conectado, pero que no entraba gas en el sistema. Es posible que la válvula de cierre del argón esté cerrada. Para continuar, la válvula de cierre del argón debe estar abierta.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
20-03 Test All • You selected to control all needles simultaneously • Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. • Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? **YES NO** (**20-03 probar todo** • Ha seleccionado controlar todas las agujas de forma simultánea • Coloque las agujas, de forma individual o en grupos, en el recipiente de modo que la longitud completa del cuerpo de la aguja quede sumergida en el agua o en la solución salina. A medida que avance el ciclo de prueba, observe las agujas para garantizar que no haya burbujas de aire y que se forme una bolita de hielo durante el paso de congelación de la secuencia. • ¿Quiere iniciar la prueba en todos los canales o solo en los canales sin probar? **SÍ NO**)	El usuario ha utilizado el botón **Test** (prueba) del canal ALL (todas) para controlar todos los canales activos. Para continuar, el usuario debe confirmar si quiere probar todas las agujas conectadas o solo los canales sin probar.
20-04 Freeze All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate freeze for all active needles now? **YES NO** (**20-04 congelar todos los canales** • Ha seleccionado controlar todas las agujas de forma simultánea • ¿Quiere iniciar la congelación en todas las agujas activas ahora? **SÍ NO**)	El usuario ha utilizado el botón **Freeze** (congelación) del canal ALL (todas) para controlar todos los canales activos. Para continuar, el usuario debe confirmar que desea realizar la congelación en todas las agujas activas.
20-05 Freeze All Intensity • You selected to control all needles simultaneously • Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? **YES NO** (**20-05 intensidad de congelar todas** • Ha seleccionado controlar todas las agujas de forma simultánea • ¿Quiere aplicar una intensidad de congelación del (x%) en todas las agujas ahora? **SÍ NO**)	El usuario ha seleccionado una intensidad de congelación en el canal ALL (todas) para controlar todos los canales activos. Para continuar, el usuario debe confirmar que desea aplicar la intensidad seleccionada a todas las agujas activas.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
20-06 Thaw All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate thaw for all active needles now? **YES NO** (**20-06 descongelar todos los canales** • Ha seleccionado controlar todas las agujas de forma simultánea • ¿Quiere iniciar la descongelación de todas las agujas activas ahora? **SÍ NO**)	El usuario ha seleccionado el botón **Thaw** (descongelar) del canal ALL (todos) para controlar todos los canales activos. Para continuar, el usuario debe confirmar que desea realizar la descongelación en todas las agujas activas.
20-07 Stop All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to stop activity in all needles now? **YES NO** (**20-07 detener todos los canales** • Ha seleccionado controlar todas las agujas de forma simultánea • ¿Quiere detener la actividad de todas las agujas ahora? **SÍ NO**)	El usuario ha utilizado el botón **Stop** (detener) en el canal ALL (todas) para controlar todos los canales activos. Para continuar, el usuario debe confirmar que desea detener todas las agujas activas.
20-11 End Procedure • Are you sure you want to end the procedure? **YES NO** (**20-11 finalizar el procedimiento** • ¿Seguro que quiere finalizar el procedimiento? **SÍ NO**)	El usuario ha seleccionado End Procedure (finalizar procedimiento) y debe confirmar que desea hacerlo.
20-12 Automatic Vent • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? **YES NO** (**20-12 ventilación automática** • ¿Quiere ventilar automáticamente el gas de alta presión del sistema? **SÍ NO**)	Se le ofreció al usuario la opción de ventilar el gas de alta presión del sistema de forma automática.
20-13 Automatic Vent • Is the gas supply closed? **YES CANCEL** (**20-13 ventilación automática** • ¿El suministro de gas está cerrado? **SÍ CANCELAR**)	Si el usuario seleccionó la opción de ventilación automática de gas, deberá confirmar que el suministro de gas está cerrado antes de activar la ventilación automática.
20-14 Automatic Vent • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed (**20-14 ventilación automática** • La presión del gas no desciende • Compruebe que la válvula de cierre del cilindro de gas está cerrada)	El usuario ha seleccionado ventilar de forma automática el gas de alta presión al final del procedimiento, pero la presión no descendió. El usuario debe asegurarse de que la válvula de cierre esté cerrada.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
20-15 Automatic Vent • Venting is in progress • If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete (**20-15 ventilación automática** • La ventilación está en curso • Si las agujas siguen conectadas, no desbloquee los canales ni desconecte las agujas hasta que finalice la ventilación)	El usuario ha seleccionado ventilar de forma automática el gas de alta presión al final del procedimiento.
20-16 Automatic Vent • Automatic venting successfully completed (**20-16 ventilación automática** • La ventilación automática ha finalizado correctamente)	El usuario ha decidido ventilar de forma automática el gas de alta presión al final del procedimiento.
20-17 Gas Vent • Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine (**20-17 ventilación de gas** • Antes de desconectar la manguera de gas, utilice la válvula de la parte posterior del equipo para ventilar manualmente el sistema de crioablación Visual-ICE MRI con la válvula de ventilación manual)	El usuario ha decidido no utilizar la función de ventilación automática del gas de alta presión del sistema.
20-18 System Shutdown • Do you want to shut down the system? **YES NO** (**20-18 apagado del sistema** • ¿Quiere apagar el sistema? **SÍ NO**)	El usuario ha seleccionado Shutdown (apagar) en la pantalla login (inicio de sesión) para apagar el sistema.
20-19 Procedure Timeout • The procedure has exceeded the allowable time • Procedure will be terminated (**20-19 tiempo de espera del procedimiento** • El procedimiento ha superado el tiempo permisible • Se pondrá fin al procedimiento)	La procedimiento ha superado la duración permisible de 8 horas.
20-26 STOP ALL • **STOP ALL** button has been pressed on the Mobile Connection Panel (**20-26 detener todo** • El botón **STOP ALL** [detener todo] se ha pulsado el panel de conexión móvil)	El usuario pulsó el botón **Stop ALL** (detener todo) en el panel de conexión móvil.
20-27 Testing channel 8 • **Test Channel 8** button has been pressed on the Mobile Connection Panel (**20-27 probando el canal 8** • El botón **Probar canal 8** se ha pulsado el panel de conexión móvil)	El usuario pulsó el botón **Probar canal 8** en el panel de conexión móvil. Se realizarán pruebas de integridad y funcionalidad de la aguja en el canal 8.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavulttunut versio. Ä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Застарела версия. Не използвайте.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
20-28 Mobile Connection Panel Not Detected • Connect Mobile Connection Panel or, if already in Procedure Screen: • Connect Mobile Connection Panel or end procedure (**20-28 panel de conexión móvil no detectado** • Conecte el panel de conexión móvil o, si ya está en la pantalla Procedimiento: • Conecte el panel de conexión móvil o finalice el procedimiento)	El panel de conexión móvil no estaba conectado cuando se inició el procedimiento o se desconectó durante el procedimiento. **Soluciones:** Verifique que el cableado de la caja de conexiones entre la caja de conexiones y el panel de conexión móvil esté conectado. Consulte la Sección 4.6 para obtener información sobre la conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de resonancia.
20-29 Junction Box Harness Assembly Not Recognized • Verify the connections of the Visual-ICE MRI System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**20-29 cableado de la caja de conexiones no reconocido** • Verifique las conexiones del sistema Visual-ICE MRI • Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific)	El panel de conexión móvil está conectado, pero no está calibrado. La resistencia del cableado de la caja de conexiones no se encuentra dentro de las tolerancias de los valores calibrados guardados. **Soluciones:** 1. Desconecte y vuelva a conectar el cableado de la caja de conexiones en las salas de control y resonancia. 2. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific si el problema continúa para programar un servicio de reparación.

GAS

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
30-01 Automatic Vent • Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE MRI Cryoablation System when the system was last used • Vent the system, using either the automatic vent option or the manual vent valve (**30-01 ventilación automática** • El gas no se ha ventilado correctamente del sistema de crioablación Visual-ICE MRI la última vez que se ha usado el sistema • Ventile el sistema con la opción de ventilación automática o con la válvula de ventilación manual)	Durante el inicio, quedaba presión de gas en el sistema que dificultará la conexión de las agujas.
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (**30-02 ventilación de gas** • Utilice la válvula de la parte posterior del equipo para ventilar manualmente el sistema de crioablación Visual-ICE MRI)	El usuario pulsó el botón **Close** (cerrar) después de recibir el mensaje de que el gas no se había ventilado adecuadamente cuando el sistema se utilizó por última vez. Para eliminar la presión de gas restante, el usuario debe ventilar el gas manualmente con la válvula de ventilación manual.

Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Foraldret version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utgått versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Ne használja!
Ditt er en foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Vecāka versija. Neizmantot.
Ikke gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
30-03 Low Gas Level • Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder • Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder (**30-03 nivel bajo de gas** • El cilindro tiene un nivel bajo de gas [helio o argón] • Sustituya el cilindro de gas por uno nuevo tan pronto como sea posible)	El sistema mostró una alerta de que el volumen restante estimado en el cilindro es bajo. El usuario puede configurar la alerta para que se muestre en un intervalo de 0 minutos a 15 minutos. (Consulte la Tabla 14, Low Cylinder Alert (alerta de nivel bajo en el cilindro).

SOFTWARE

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
60-04 Update Failed • An error occurred during the update process • Retry update (**60-04 actualización fallida** • Se ha producido un error durante el proceso de actualización • Vuelva a intentar la actualización)	Durante el proceso de actualización del sistema por parte del usuario, se ha producido un error que ha evitado que la actualización se complete. Debería intentarse otra actualización.
60-04 Update Failed • An error occurred during the upload process • Retry upload (**60-04 actualización fallida** • Se ha producido un error durante el proceso de carga • Reintente la carga)	Durante el proceso de actualización del sistema por parte del usuario, se ha producido un error que ha evitado que la carga se complete. Debería intentarse otra carga.
60-06 Incompatible Software • The Visual-ICE MRI Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (**60-06 software incompatible** • El software del sistema de crioablación Visual-ICE MRI no es compatible con aprobaciones normativas • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el mantenimiento)	El software se comparó con las versiones de software aprobadas en los archivos normativos de cada mercado correspondiente. Se identificó una incompatibilidad con la aprobación normativa. El sistema debe actualizarse con el software adecuado. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
60-07 Invalid Configuration • A software file is nonoperational. • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**60-07 configuración no válida** • Hay un archivo de software que no es operativo • Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific)	Hubo un problema con los archivos de configuración del software. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Остаряла версия. Да не се използва.
Foråldrad version. Använd ej.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ne pas utiliser.
Elavult verzija. Ne használja.
Vecināta versija. Nelietot.
Nevhodná verzia. Nepoužívajte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
60-09 Software Recovery • This will rollback the software on this system • Are you sure you want to do this? **YES NO** (**60-09 recuperación del software** • Esto restaurará la versión anterior del software en este sistema • ¿Está seguro de que desea hacer esto? **SÍ NO**)	El usuario ha pulsado el botón **Software Recovery** (recuperación del software) y, a continuación, ha seleccionado Rollback (restaurar). La activación restaurará el software a la versión de software anterior.
60-10 Software Recovery • Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? **YES NO** (**60-10 recuperación del software** • ¿Está seguro de que desea restaurar los ajustes predeterminados de todas las configuraciones? **SÍ NO**)	El usuario ha pulsado el botón **Software Recovery** (recuperación del software) y, a continuación, ha seleccionado Load (cargar). La activación restaurará los ajustes predeterminados del sistema correspondientes a todas las configuraciones.
60-11 Incompatible Hardware • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service **YES NO** (**60-11 hardware incompatible** • El hardware no es compatible con el software actual • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el mantenimiento **SÍ NO**)	El hardware no es compatible con el software actual.
Update Hardware • Do you want to update x hardware files now? **YES NO** (**actualizar hardware** • ¿Desea actualizar los archivos de hardware ahora? **SÍ NO**)	Un usuario administrador o de servicio ha iniciado sesión y el hardware debe actualizarse.
60-13 Update Unsuccessful • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service **YES NO** (**60-13 actualización fallida** • El hardware no es compatible con el software actual • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el mantenimiento **SÍ NO**)	Se ha pulsado un usuario administrador o de servicio **Yes** (sí) para actualizar el hardware y la actualización no tuvo éxito.

Устарялата версия не се използва.
Zastaralá verze se nepoužívá.
Forældet version bruges ikke.
Veraltete Version nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versiooni ärge kasutage.
Vanhentunutta versiota ei käytetä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune perimată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

INFORMES

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
70-01 Save Report • Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? **YES NO** (**70-01 guardar informe** • ¿Quiere guardar el informe en el sistema de crioablación Visual-ICE MRI? **SÍ NO**)	El usuario seleccionó End Procedure (finalizar procedimiento) y tiene la opción de guardar el informe antes de salir de él.
70-02 System is Busy • Finalizing Procedure (**70-02 el sistema está ocupado** • Finalizando el procedimiento)	La actividad del sistema apareció durante el proceso de almacenamiento del informe.
70-03 Report Error • Errors occurred while compiling the report • The report may be incomplete (**70-03 error del informe** • Se han producido errores al compilar el informe • Es posible que el informe no esté completo)	El usuario ha decidido acceder a un informe durante un procedimiento o guardar datos en un informe al final de un procedimiento. Se han producido errores que pueden afectar la integridad del informe.
70-04 Report Saved • Report saved successfully (**70-04 informe guardado** • Informe guardado correctamente)	El informe se ha guardado correctamente en una unidad USB
70-05 Duplicate Filename • The chosen filename already exists on the USB flash drive • Choose a different filename (**70-05 nombre de archivo duplicado** • El nombre de archivo elegido ya existe en la unidad flash USB • Elija un nombre de archivo diferente)	El usuario intentó exportar un informe a una unidad flash USB con nombre igual al de otro archivo de la unidad flash. Para exportar el informe, debe elegir un nombre de archivo diferente.
70-06 Report Error • Unable to export the report to the USB flash drive • The USB flash drive may be disconnected or full (**70-06 error del informe** • No se puede exportar el informe a la unidad flash USB • Es posible que dicha unidad no esté conectada o que esté llena)	El usuario ha seleccionado Save Reports to Flash Drive (guardar informes en la unidad Flash). No se detectó ninguna unidad de este tipo o no quedaba espacio suficiente en ella.

Ochrana nepoužívejte. Не се използва.
Tæt på brug. Nebuzdávejte.
Version ikke anvendes.
Version nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Version not in use. Ärge kasutage.
Versión no utilizar. Nemojte koristiti.
Version pas utiliser. Ne pas utiliser.
Verzió nem használható. Nemojte upotrebljavati.
Versione non utilizzare. Nenaudokite.
Versija nelietot. Nenaudokite.
Versjon ikke i bruk. Nie używać.
Versão não utilize. Nu se utiliza.
Verzia nepoužívať. Ne uporabljajte.
Versiune expirată. Neuporabljajte.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

SISTEMA

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
80-01 Communication Failure • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting Visual-ICE MRI Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-01 error de comunicación** • Se ha producido un error de comunicación interna • No se ha realizado correctamente el intento de reconexión • Reinicio del sistema de crioablación Visual-ICE MRI • Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific)	El software no pudo conectar con el hardware tras intentar reinicializar la comunicación. Si el reinicio falla, el sistema no se puede utilizar.
80-02 Startup Failure • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-02 error de inicio** • Error de autocomprobación del sistema • Reinicie el sistema • Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific)	Las autocomprobaciones del software han detectado un fallo que exigía que se reiniciara el sistema.
80-03 Pressure Alert • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system (**80-03 alerta de presión** • La presión supera los límites operativos seguros • Cierre los cilindros de gas • Se pondrá fin al procedimiento y el gas se ventilará del sistema)	El sistema detectó que la presión interna superaba los límites de seguridad. El sistema pondrá fin a la intervención y el gas se ventilará del sistema.
80-04 Temperature Warning • The internal temperature of the Visual-ICE MRI Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-04 advertencia de temperatura** • La temperatura interna del sistema de crioablación Visual-ICE MRI supera los límites operativos adecuados • Interrumpa el procedimiento de crioablación en cuanto resulte seguro hacerlo • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific)	La temperatura interna del sistema superó los límites de funcionamiento adecuados.

Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelpiusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (**80-05 debe realizarse el servicio técnico** • Detección de batería baja • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el mantenimiento)	El sistema ha detectado que la batería está baja. El funcionamiento del sistema puede verse afectado si este funciona con batería baja.
80-30 System Error* • Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-30 error del sistema*** • La visualización de la presión del gas puede ser inexacta. Supervise el procedimiento detenidamente con guiado de imagen. Cuando concluya el procedimiento, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific)	* Los mensajes de error del sistema se muestran en el extremo derecho de la barra de herramientas de navegación. Se ofrecen detalles del error al usuario mediante la instrucción "Press here" (pulse aquí). Los controles de presión interna fueron incoherentes y podrían producir una visualización inexacta en el **manómetro.**
80-31 System Error* • Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. (**80-31 error del sistema*** • La válvula de cierre del cilindro de gas no está lo suficientemente abierta para proporcionar el flujo adecuado Si es necesario, abra la válvula media vuelta más aproximadamente.)	* Los mensajes de error del sistema se muestran en el extremo derecho de la barra de herramientas de navegación. Se ofrecen detalles del error al usuario mediante la instrucción "Press here" (pulse aquí). El flujo de gas del cilindro de gas fue insuficiente. Para mejorar el flujo de gas, la válvula del cilindro debería abrirse más.
80-32 System Error* • Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-32 error del sistema*** • El canal X es defectuoso. Elija otro canal. Cuando concluya la intervención póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific)	* Los mensajes de error del sistema se muestran en el extremo derecho de la barra de herramientas de navegación. Se ofrecen detalles del error al usuario mediante la instrucción "Press here" (pulse aquí). Se ha detectado un solenoide defectuoso en el canal X; debería seleccionarse otro canal.
80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-34 error del sistema*** • Error del ventilador X. Cuando concluya el procedimiento, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific)	* Los mensajes de error del sistema se muestran en el extremo derecho de la barra de herramientas de navegación. Se ofrecen detalles del error al usuario mediante la instrucción "Press here" (pulse aquí). El ventilador X se identificó como no operativo.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
80-35 System Error* • The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (**80-35 error del sistema*** • El caudal de gas en el canal XX supera los requisitos operativos del sistema y puede afectar al rendimiento. Reduzca el número de agujas activas.)	* Los mensajes de error del sistema se muestran en el extremo derecho de la barra de herramientas de navegación. Se ofrecen detalles del error al usuario mediante la instrucción "Press here" (pulse aquí). El caudal calculado de un canal concreto superó los requisitos óptimos del sistema. Debería reducirse el número de agujas activas.
80-36 System Error* • The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (**80-36 error del sistema*** • El caudal de gas supera los requisitos operativos del sistema y puede afectar al rendimiento. Reduzca el número de agujas activas.)	* Los mensajes de error del sistema se muestran en el extremo derecho de la barra de herramientas de navegación. Se ofrecen detalles del error al usuario mediante la instrucción "Press here" (pulse aquí). El caudal acumulado de todos los canales superó los requisitos óptimos del sistema. Debería reducirse el número de agujas activas.

SERVICIO TÉCNICO

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
90-01 Service Due • Service the Visual-ICE MRI Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE] • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (**90-01 debe realizarse el servicio técnico** • Haga pronto el mantenimiento del sistema de crioablación Visual-ICE MRI • El mantenimiento debe realizarse antes del día [FECHA]. • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el mantenimiento.)	Se recordó al usuario la fecha límite para realizar las tareas de servicio del sistema programadas. El recordatorio comienza cuatro semanas antes de la fecha prevista.
90-02 Service Due • Service for the Visual-ICE MRI Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (**90-02 debe realizarse el servicio técnico** • Ha pasado la fecha del mantenimiento del sistema de crioablación Visual-ICE MRI • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el mantenimiento.)	No se ha realizado el mantenimiento del sistema de crioablación Visual-ICE MRI en la fecha programada. Durante los inicios posteriores, se recuerda al usuario que la fecha de mantenimiento ya ha pasado.

Застаріла версія. Не слід використовувати.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ληγμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utgått version. Använd ej.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelbūvēta versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu o utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
90-03 System End of Life • The Visual-ICE MRI Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed (**90-03 fin de la vida útil del sistema** • El sistema de crioablación Visual-ICE MRI se encuentra al final de su vida operativa • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para organizar la devolución de este sistema para renovarlo, sustituirlo o desecharlo)	El sistema de crioablación Visual-ICE MRI ha llegado al final de su vida operativa. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el mantenimiento.

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

Especificaciones mecánicas

Consola de crioablación Visual-ICE MRI

- Peso: 77 kg (170 lb)
- Altura: 107 cm (42 in), monitor bajado
  157 cm (62 in), monitor elevado
- Dimensiones (superficie): 56 cm × 66 cm (22 in × 26 in)
- Peso admitido en el compartimento para almacenamiento: 22 kg (50 lb)
- Peso admitido en el recipiente de almacenamiento del monitor: 9 kg (20 lb)
- Peso admitido con el monitor cerrado: 9 kg (20 lb)

Panel de conexión móvil

- Peso: 20 kg (45 lb)
- Altura: 99 cm (39 in)
- Dimensiones (superficie): 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Suministro de gas externo

- Cilindro de argón:
  - Nivel de pureza: debe ser igual o superior al 99,998%
  - Tamaño de partículas sólidas: <5 µm
- Cilindro de helio:
  - Nivel de pureza: debe ser igual o superior al 99,995%
  - Tamaño de partículas sólidas: <5 µm

Especificaciones de los cilindros de gas

- Presión máxima: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Volumen recomendado del cilindro de gas: de 42 l a 50 l

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Precisión de los valores mostrados

- **Precisión de la presión de gas suministrado:**
  - o ±50 psi, en un intervalo de 1000 psi a 6000 psi
  - o ±3,4 bar en un intervalo de 69 bar a 414 bar
  - o ±0,344 MPa en un intervalo de 6,9 MPa a 41,4 MPa
- **Presión de gas del regulador integrado:**
  - o ±50 psi, en un intervalo de 1000 psi a 4000 psi
  - o ±3,4 bar en un intervalo de 69 bar a 276 bar
  - o ±0,344 MPa en un intervalo de 6,9 MPa a 27,6 MPa
- **Intervalos de tiempo:**
  - o ±5 segundos en cualquier intervalo de 10 minutos

Funcionamiento esencial

El funcionamiento esencial del sistema de crioablación Visual-ICE MRI se define como:

- La posibilidad de activar y desactivar el flujo de argón o helio a las agujas para crioablación para RM conectadas a través de las entradas de comandos desde la interfaz de usuario
- La capacidad de mantener un flujo de gas ininterrumpido a las agujas para RM seleccionadas por el usuario cuando el usuario enciende el flujo de gas
- La capacidad de evitar de forma ininterrumpida el flujo de gas a las agujas para RM seleccionadas por el usuario cuando el usuario apaga el flujo de gas
- La capacidad de mostrar la duración del funcionamiento de las agujas para RM conectadas
- La capacidad de mostrar presiones de gas reguladas
- La capacidad de funcionar correctamente cuando se implementa en un equipo de RM

Las interferencias EM que superen los límites de conformidad podrían inutilizar la capacidad de control de la pantalla táctil. El panel táctil del ratón ofrece un método alternativo a la pantalla táctil a la hora de interactuar con el sistema.

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Centro de asistencia técnica de Boston Scientific:

Región	Número de contacto	Correo electrónico
Estados Unidos	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asia, Oriente Medio)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japón	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
China	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia/Nueva Zelanda	+61 1800.676133 (Opción 5)	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
México	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (consulte a continuación los países individuales)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dinamarca	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
República Checa	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlandia	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francia	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Alemania	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italia	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Países Bajos	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Noruega	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
España	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Suecia	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Reino Unido	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI ha sido probado para ser seguro para su uso con escáneres de 1,5 Tesla y 3 Tesla.

Explicación de los símbolos de RM

Los siguientes símbolos están relacionados con el entorno de resonancia magnética (RM) y se utilizan para indicar la seguridad de los dispositivos y componentes en el entorno de RM.

	Símbolo RM, condicional: el panel de conexión móvil Visual-ICE MRI de Boston Scientific, las cajas de conexiones, el cableado de las cajas de conexiones y las agujas para RM son condicionales en entornos de RM.
	Símbolo RM, no seguro. El sistema de crioablación Visual-ICE MRI no es seguro para RM.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasnusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Foutieve versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Uso RM, condicional, de las agujas para crioablación para RM

Pruebas no clínicas han demostrado que las agujas para crioablación para RM de Boston Scientific son condicionales en entornos de RM. Un paciente que use este dispositivo puede someterse a exploración sin riesgo en un sistema de RM que cumpla los siguientes requisitos:

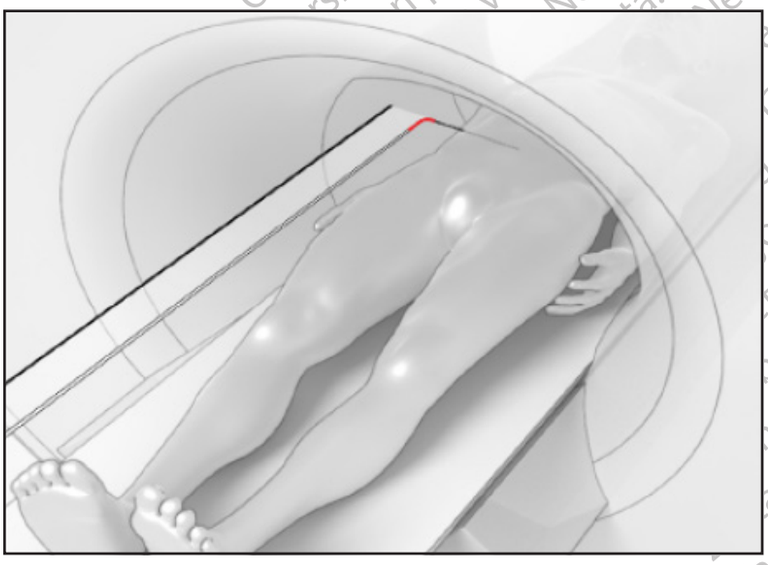
Campo magnético estático:	1,5 T
Gradiente de campo espacial máximo:	2.000 gauss/cm (20 T/m)
Modo de funcionamiento:	Normal
Tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo:	≤1,0 vatios por kilogramo (W/kg)
Duración de la exploración (salvo congelación)*:	<2 minutos

Campo magnético estático:	3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo:	2.000 gauss/cm (20 T/m)
Modo de funcionamiento:	Normal
Tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo:	≤2,0 vatios por kilogramo (W/kg)
Duración de la exploración (salvo congelación)*:	<2 minutos

* Las pruebas no clínicas en un simulador demostraron que el uso de la aguja en un modo de congelación durante una exploración reduce el calentamiento en el cuerpo y permite exploraciones más largas.

Calentamiento relacionado con la RM

La magnitud del calentamiento observado relacionado con la RM se ve influida principalmente por las posiciones de las agujas y los cables de las agujas en relación con el sistema de RM: la colocación de la aguja y el posicionamiento del cable cerca de las paredes del escáner producen un mayor calentamiento y deben evitarse si es posible.

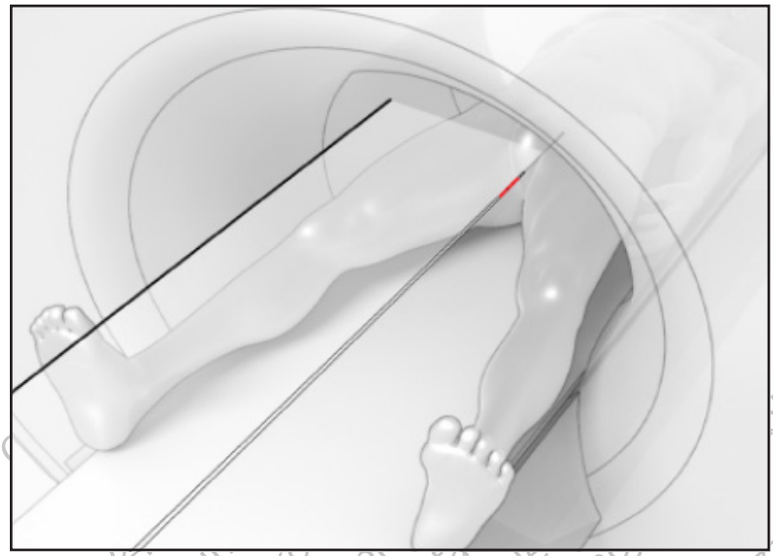


Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена.
Zastarání verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ne pas utiliser.
Nem használja!
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

La colocación de la aguja y los cables a lo largo de la pared del escáner creó el peor caso de calentamiento. Después de 15 minutos de exploración continua a 2,0 W/kg, las agujas (cuando no se congelan) produjeron los siguientes aumentos de temperatura en simulaciones numéricas:

Intensidad del imán	Aumento de temperatura en la zona de contacto con la piel	Aumento de temperatura en la punta de la aguja
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



La colocación de la aguja y los cables cerca del centro del túnel del escáner reduce considerablemente el calentamiento. Después de 15 minutos de exploración continua a 2,0 W/kg, las agujas (cuando no se congelan) produjeron los siguientes aumentos de temperatura en simulaciones numéricas:

Intensidad del imán	Aumento de temperatura en la zona de contacto con la piel	Aumento de temperatura en la punta de la aguja
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

Advertencias de RM

- Todos los equipos accesorios de asistencia deben ser RM seguros o RM condicionales. Siga la etiqueta RM condicional para todos los dispositivos accesorios.
- El personal presente cuando realiza todas las conexiones antes de una intervención crioquirúrgica debe estar totalmente familiarizado con todas las precauciones habituales tomadas en un entorno de RM.
- La consola del sistema de crioablación Visual-ICE MRI no es segura con RM. No coloque nunca la consola en la sala de resonancia.

  La exploración con una secuencia de TAE elevada durante la descongelación puede provocar lesiones térmicas debido al calentamiento de la aguja.

Precauciones de la RM

- Para minimizar el calentamiento y los artefactos de la imagen, coloque el tubo de la aguja de forma que el tubo funcione en el centro del sistema de RM. Evite colocar los tubos a lo largo del lateral del sistema de RM y manténgalos alejados de las bobinas de RF. Al colocar el tubo de la aguja, evite enrollar o cruzar el tubo.
- Aunque se han hecho todos los esfuerzos posibles para reducir los artefactos de las imágenes mientras se utilizan las agujas dentro del túnel del imán, es posible que algunos artefactos estén presentes (dependiendo de la resolución y el procedimiento de adquisición de imágenes).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Artefactos en RM

En pruebas no clínicas, los artefactos de las imágenes provocados por las agujas abarcan aproximadamente 12 mm desde las agujas al obtener imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de IRM de 3,0 T.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

El médico debe tener en cuenta los puntos siguientes al asesorar al paciente sobre el uso del sistema de crioablación Visual-ICE MRI en asociación con el procedimiento:

- Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos enumerados en las instrucciones de uso del sistema de crioablación Visual-ICE MRI, de los productos accesorios utilizados para realizar las intervenciones de crioablación y de otros tratamientos intervencionistas que probablemente se utilicen.
- Hable de las instrucciones realizadas después del procedimiento, como los cambios de estilo de vida, los medicamentos y las directrices de asistencia doméstica y rehabilitación.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

Застарела версия. Да не се използва.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION **202**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **202**

Description du système **202**

Figure 1. Système de cryoablation Visual-ICE MRI **203**

Contenu **203**

Console **204**

Figure 2. Vue avant de la console de cryoablation Visual-ICE MRI **205**

Figure 3. Vue arrière de la console de cryoablation Visual-ICE MRI **206**

Moniteur à écran tactile **206**

Ports de communication **207**

Figure 4. Espace de rangement du moniteur **207**

Pavé tactile **207**

Réinitialisation du logiciel **207**

Port d'affichage auxiliaire **207**

Prises du faisceau du boîtier de connexion **207**

Bouton de commande d'alimentation **207**

Compartiment de rangement **208**

Pédale de frein **208**

Vanne d'arrêt de l'argon **208**

Arrivées de gaz **208**

Valve de prise d'air manuelle **208**

Panneau de connexion mobile **209**

Figure 5. Vue avant du panneau de connexion mobile **209**

Interface d'aiguille **210**

Figure 6. Interface d'aiguille **210**

Figure 7. Canal de l'aiguille **210**

Indicateur de pression de gaz **211**

Bouton ARRÊTER TOUT **211**

Bouton Tester le canal 8 ..... **211**

Canaux d'aiguille **211**

Prises du faisceau du boîtier de connexion **211**

Figure 8. Panneau de connexion mobile : prises du faisceau du boîtier de connexion **212**

Leviers de verrouillage des roues **212**

Figure 9. Panneau de connexion mobile : levier de blocage des roues **212**

Principe de fonctionnement **212**

Matériaux **213**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Apyrogène **213**
Informations relatives aux utilisateurs **213**
UTILISATION **213**
INDICATIONS **213**
Énoncé sur les avantages cliniques **214**
CONTRE-INDICATIONS **214**
MISES EN GARDE **214**
PRÉCAUTIONS **217**
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **219**
CONFORMITÉ AUX NORMES **221**
Conditions de sécurité avec les examens d'IRM **221**
Tableau 1. Longueurs des câbles **222**
Tableau 2. Émissions électromagnétiques **223**
Tableau 3. Immunité électromagnétique **224**
Tableau 4. Immunité électromagnétique des systèmes hors assistance vitale **225**
Tableau 5. Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le système de cryoablation Visual-ICE MRI **226**
PRÉSENTATION **226**
Détails concernant le dispositif **226**
Manipulation et stockage **226**
INSTRUCTIONS D'UTILISATION **227**
Matériel supplémentaire requis **227**
Installation, étalonnage et entretien **228**
PRÉPARATION **228**
Configuration du système **228**
Tableau 6. Déroulement de la configuration du système **228**
Préparation à l'utilisation **229**
Positionnement du panneau de connexion mobile dans la salle de l'aimant **229**
Installation de la console dans la salle de commande **229**
Écran 1. Canal désactivé **231**
Écran 2. Message Vent (Décharge de gaz) **231**
Écran 3. Écran Login (Connexion) **232**
Écran 4. Login (Connexion) incorrecte **232**
Écran 5. Reset Password Challenge (Question de probation pour la réinitialisation du mot de passe) **233**
Écran 6. Password Reset (Réinitialisation du mot de passe) **233**
Écran 7. Emergency Login (Connexion d'urgence) **234**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Écran 8. Écran Startup (Démarrage) **234**
Figure 10. Connexions au gaz de la console de cryoablation Visual-ICE MRI **235**
Figure 11. Installation des bouteilles de gaz **236**
Connexion du faisceau du boîtier de connexion dans la salle de commande **237**
Figure 12. Raccordement de la tubulure de gaz du faisceau du boîtier de connexion **237**
Figure 13. Raccordement du câble de fibre optique du faisceau du boîtier de connexion **238**
Figure 14. Raccordement du câble de fibre optique du faisceau du boîtier de connexion **239**
Connexion du faisceau du boîtier de connexion dans la salle de l'aimant **240**
Ouverture des robinets des bouteilles de gaz **241**
Figure 15. Adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2 ..... **242**
Écran 9. Message No Gas Connected (Pas de gaz connecté) **243**
Tableau 7. Pressions de service du gaz **243**
RÉALISATION DE LA PROCÉDURE DE CRYOABLATION **244**
Tableau 8. Déroulement de la procédure de cryoablation **244**
Tests préalables à la procédure **245**
Écran 10. Écran de la procédure **245**
Figure 16. Verrouillage de l'aiguille dans le canal **245**
Écran 11. Menu Select Needle Type (Sélectionner le type d'aiguille) **246**
Navigation dans l'interface utilisateur **248**
Écran 12. Écran Login (Connexion) **248**
Écran Startup (Démarrage) **249**
Tableau 9. Boutons de l'écran Startup (Démarrage) **249**
Écran 14. Écran de la procédure **250**
Barre d'outils de navigation **250**
Écran 15. Barre d'outils de navigation **250**
Tableau 10. Barre d'outils de navigation **251**
Tableau 11. Commandes de canal **252**
Channel Status (État du canal) **253**
Écran 16. Section de commandes de canal et Channel Status (État du canal) **253**
Écran 17. Chronomètre agrandi **253**
Écran 18. Exemple de rapport Procedure (Procédure) **254**
Écran 19. Écran View Reports (Afficher les rapports) **255**
Écran 20. Écran Export Report (Exporter un rapport) **256**
Configuration des paramètres **257**
Écran 21. Configurer les paramètres **257**
Tableau 13. Options Configurer les paramètres **258**

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

PROCÉDURE **258**
Réalisation d'une procédure de cryoablation **258**
Écran 22. Temps de gaz restant **259**
Rapports **261**
Écran 23. Écran Export Report (Exporter un rapport) **262**
Écran 24. Message confirmant l'exportation du rapport **262**
Arrêt du système **263**
Figure 17. Déconnexion du câble électrique du faisceau du boîtier de connexion **264**
Figure 18. Déconnexion du câble de fibre optique du faisceau du boîtier de connexion **264**
Figure 19. Débranchement de la conduite d'alimentation en gaz du faisceau du boîtier de connexion (embase de raccordement en position déverrouillée) **265**
Figure 20. Caches de protection **266**
Changement de bouteille de gaz en cours de procédure **266**
Installation d'une bouteille de gaz standard **267**
Raccordement de deux bouteilles de gaz **267**
Écran 25. Commandes de canal avancées **268**
Écran 26. Canaux couplés **268**
Commande de programmation des cycles **269**
Écran 27. Advanced Cycle Controls (Commandes de cycle avancées) **269**
Écran 28. Commandes Cycle Sequence (Ordre des cycles) **270**
Exécution d'une séquence enregistrée **271**
Écran 29. Commandes de séquence enregistrée **271**
FONCTIONS D'ADMINISTRATION **272**
Configurer les paramètres **272**
Écran 30. Configurer les paramètres **272**
Tableau 14. Commandes de configuration des paramètres **273**
Manual Software Update (Mise à jour manuelle du logiciel) **274**
Écran 31. Confirmation de la mise à jour du logiciel **274**
APRÈS LA PROCÉDURE **275**
Nettoyage du système de cryoablation Visual-ICE MRI **275**
Mise au rebut **275**
DÉPANNAGE **275**
Software Recovery (Récupération du logiciel) **276**
Écran 32. Écran Software Recovery (Récupération du logiciel) **276**
Écran 33. Message Invalid Configuration (Configuration non valide) **277**
Problèmes liés à l'électronique, l'électrique et l'erreur humaine **278**
Remplacement des fusibles **279**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Neuporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Cancel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Problèmes liés au gaz **280**
Problèmes d'ordre mécanique **282**
Bouteille de gaz et tubulure d'alimentation en gaz **283**
Faisceaux du boîtier de connexion **283**
Panneau de connexion mobile **284**
Aiguilles **284**
Messages affichés **285**
CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME **298**
Alimentation en gaz externe **298**
INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM **300**
Explication des symboles relatifs à la RM **300**
Utilisation compatible avec l'IRM sous certaines conditions des aiguilles de cryoablation IRM **301**
Réchauffement lié à l'IRM **301**
Mises en garde relatives à l'IRM **302**
Précautions liées à l'IRM **303**
Artéfacts d'IRM **303**
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS **303**
GARANTIE **303**
DÉFINITIONS DES SYMBOLES **303**

Остарял версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

℞ **ONLY**

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Les dispositifs à usage unique utilisés avec le système de cryoablation Visual-ICE MRI sont stériles. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Description du système

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI permet aux utilisateurs en milieu clinique de contrôler les opérations de congélation et de décongélation de plusieurs aiguilles pour cryoablation guidée par IRM. Le système de cryoablation Visual-ICE MRI se compose d'une console et d'un panneau de connexion mobile (MCP). La figure 1 montre le positionnement de la console et du panneau de connexion mobile dans une salle d'IRM.

La console est située dans la salle de commande où le médecin traitant ou un assistant utilise le système à l'aide de l'écran tactile. L'avant de la console fournit des prises de connexion à la fibre optique, à l'électricité et au gaz pour le raccord à un faisceau du boîtier de connexion. L'extrémité opposée du faisceau du boîtier de connexion se connecte au boîtier de connexion dans la salle de commande. Les câbles d'alimentation électrique et de fibre optique ainsi que les lignes de gaz fonctionnent depuis la console jusqu'au boîtier de connexion de la salle de commande.

Le panneau de connexion mobile est situé dans la salle de l'aimant, à proximité de l'aimant d'IRM. Le panneau de connexion mobile comprend une interface d'aiguille avec huit canaux de connexion d'aiguille indépendants (chacun supportant deux ports d'aiguille). La plateforme du panneau de connexion mobile fournit des prises de connexion à la fibre optique, à l'électricité et au gaz pour le raccord à un faisceau du boîtier de connexion. L'extrémité opposée du faisceau du boîtier de connexion se connecte au boîtier de connexion dans la salle de l'aimant. Les câbles d'alimentation électrique et de fibre optique ainsi que les lignes de gaz fonctionnent depuis le panneau de connexion mobile jusqu'au boîtier de connexion de la salle de l'aimant.

Un panneau de pénétration personnalisé sert de passe-temps entre les boîtiers de connexion de la salle de l'aimant et de la salle de commande. Les signaux de commande électronique entre le panneau de connexion mobile et la console sont transmis par les câbles de fibre optique afin de réduire les interférences provenant du champ RF et des champs magnétiques à gradient du scanner IRM.

Esta versión no está en uso.
Produkt verwendet.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ce produit est périmé.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

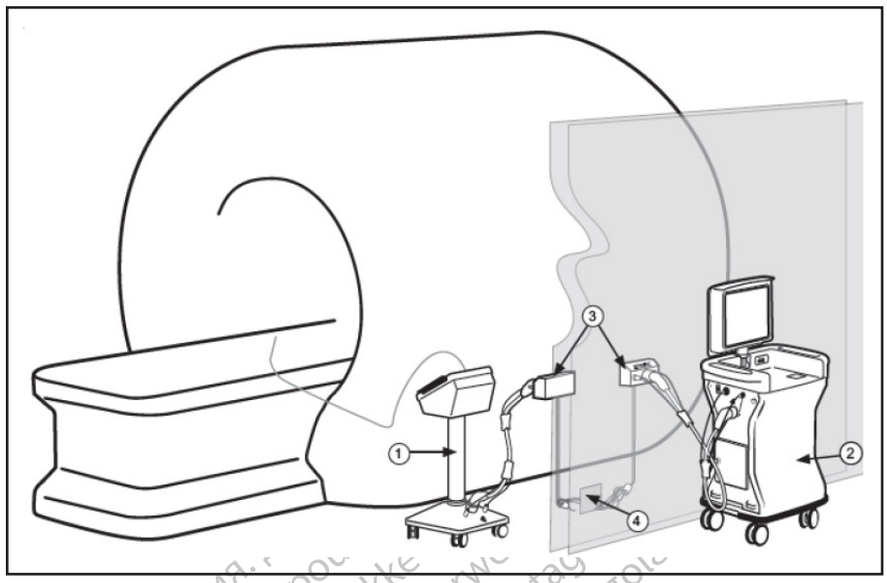


Figure 1. Système de cryoablation Visual-ICE MRI

1 Panneau de connexion mobile 2 Console 3 Boîtiers de connexion 4 Panneau de pénétration

Contenu

Console :

Une (1) console de cryoablation Visual-ICE MRI

Un (1) manuel d'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI : le manuel d'utilisation se présente soit sous forme de copie papier, soit sous forme électronique sur le site www.IFU-BSCI.com. Le manuel d'utilisation décrit le système et fournit des instructions pour son utilisation et son entretien.

Un (1) guide de référence rapide du système de cryoablation Visual-ICE MRI : le guide de référence rapide récapitule les principales étapes du fonctionnement du système.

Une (1) clé

Un (1) câble vidéo en fibre optique

Un (1) lecteur mémoire flash USB (4 Go) avec son étui : le lecteur mémoire flash USB sert à transférer les rapports de procédure sur l'ordinateur d'un client à des fins d'enregistrement ou d'impression.

Une (1) housse de console : la housse de la console sert à protéger le système de cryoablation Visual-ICE MRI quand il est rangé.

DEUX (2) adaptateurs pour une seule bouteille : Les adaptateurs pour une seule bouteille se composent d'une tubulure d'alimentation en gaz à haute pression raccordée à un manomètre.

Un (1) adaptateur pour une seule bouteille d'argon : L'adaptateur pour une seule bouteille d'argon est une tubulure d'alimentation en argon à haute pression raccordée à un manomètre.

- Afin de prendre en charge les variations de la salle d'opération, les tubulures d'alimentation en gaz sont disponibles en différentes longueurs pour raccorder la bouteille d'argon au système de cryoablation Visual-ICE MRI. Consultez le Tableau 1.

Un (1) adaptateur pour une seule bouteille d'hélium : L'adaptateur pour une seule bouteille d'hélium est une tubulure d'alimentation en hélium à haute pression raccordée à un manomètre.

- Afin de prendre en charge les variations de la salle d'opération, les tubulures d'alimentation en gaz sont disponibles en différentes longueurs pour raccorder la bouteille d'hélium au système de cryoablation Visual-ICE MRI. Consultez le Tableau 1.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Facultatif

Un (1) adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2 : l'adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2 est un composant en option utilisé pour raccorder deux bouteilles de gaz en tandem au système de cryoablation Visual-ICE MRI. L'adaptateur pour deux bouteilles est constitué d'un adaptateur à quatre voies avec manomètre d'argon et une longue tubulure d'alimentation en gaz avec raccord de système, une courte tubulure d'alimentation en gaz avec raccord de bouteille. Consultez la section **Connexion de deux bouteilles de gaz** pour les instructions d'utilisation de l'adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2.

Panneau de connexion mobile (MCP) :

Un (1) panneau de connexion mobile Visual-ICE MRI

Une (1) housse du panneau de connexion mobile : la housse du panneau de connexion mobile sert à protéger le panneau de connexion mobile pendant le stockage et le transport.

Deux (2) faisceaux du boîtier de connexion pour console et panneau de connexion mobile : les faisceaux du boîtier de connexion (un pour la console, un pour le panneau de connexion mobile) sont utilisés pour se connecter aux boîtiers de connexion installés dans les salles de commande et de l'aimant.

Pour s'adapter aux variations de l'aimant et de la salle de commande, les faisceaux du boîtier de connexion sont disponibles en autres longueurs pour se connecter aux boîtiers de connexion dans la salle de l'aimant et la salle de commande (voir le Tableau 1). La longueur appropriée est déterminée lors de l'installation des boîtiers de connexion et du panneau de pénétration. Des faisceaux du boîtier de connexion de longueur appropriée sont livrés avec le système.

Boîtier de connexion :

Un (1) ensemble de boîtiers de connexion : l'ensemble comprend deux boîtiers de connexion, 2 ensembles de câbles à fibre optique, de gaz et d'alimentation électrique, ainsi qu'un panneau de pénétration.

Console

La console est dotée d'un connecteur d'entrée d'argon, d'un connecteur d'entrée d'hélium, d'un moniteur à écran tactile 19 in encastré, d'un pavé tactile, d'un port USB, d'un port d'affichage auxiliaire (DVI) et d'un port Ethernet (inactif). Le matériel et le logiciel d'exploitation du système sont intégrés dans le système.

La console est montée sur quatre roulettes pivotantes qui assurent la mobilité du système. La console comporte un mécanisme de pédale de frein trois voies sur l'avant, pour immobiliser les deux roulettes avant du système et permettre d'en contrôler la direction lors d'un déplacement. Les roulettes arrière possèdent des pédales de frein individuelles. Des clips de tubulure d'alimentation en gaz à l'arrière du système (Figure 3) servent à diriger ces tubulures vers le sol afin de réduire le risque de trébuchement. Un compartiment dans la partie inférieure permet de ranger les accessoires du système.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Nouvelle version disponible. Ne pas utiliser.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Nem használható.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

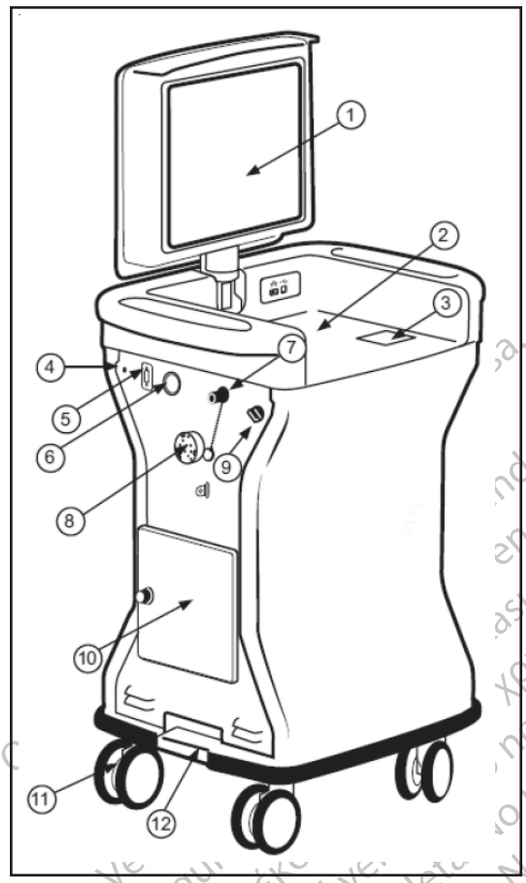


Figure 2. Vue avant de la console de cryoablation Visual-ICE MRI

1	Moniteur à écran tactile	4	Réinitialisation du logiciel	7	Faisceau du boîtier de connexion : prise de fibre optique	10	Compartiment de rangement
2	Espace de rangement du moniteur	5	Port d'affichage auxiliaire (DVI)	8	Faisceau du boîtier de connexion : prise de raccordement au gaz	11	Roulettes
3	Pavé tactile	6	Faisceau du boîtier de connexion : prise électrique	9	Bouton de commande d'alimentation	12	Pédale de frein

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

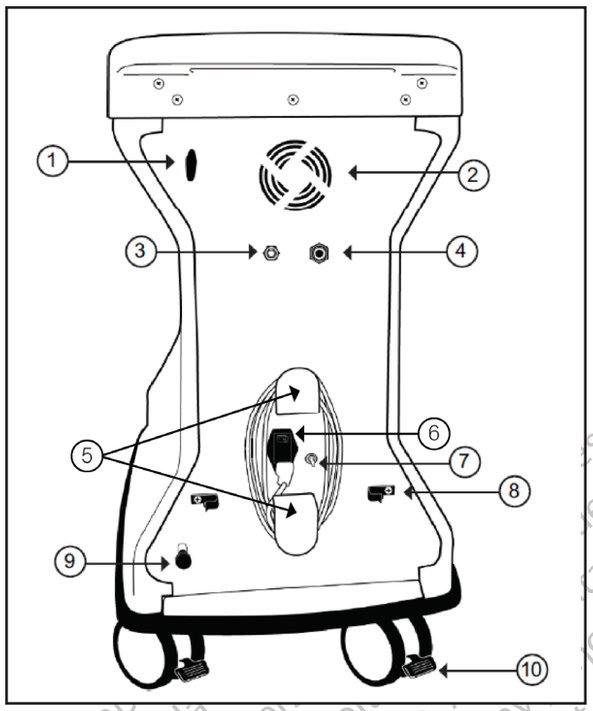


Figure 3. Vue arrière de la console de cryoablation Visual-ICE MRI

1 Vanne d'arrêt de l'argon
2 Ventilateur de refroidissement
3 Raccord d'arrivée de l'argon
4 Raccord d'arrivée de l'hélium
5 Enrouleur de cordon
6 Interrupteur d'alimentation
7 Borne de mise à la terre (dans certains pays)
8 Clip de tubulure d'alimentation en gaz
9 Valve de prise d'air manuelle
10 Pédale de frein de roulette arrière

Moniteur à écran tactile

La procédure de cryoablation est commandée à l'aide du moniteur à écran tactile. Celui-ci peut être incliné et tourné pour offrir une vue et un angle opérationnel optimaux à l'utilisateur. Le moniteur à écran tactile intègre un clavier virtuel anglais QWERTY pour saisir les données relatives à la procédure par pression digitale. Le moniteur se replie à plat dans l'espace de rangement du moniteur sur le dessus de l'unité quand le système doit être rangé.

Do not use.
Nemojte upotrebljavati.
Nenaudokite.
Niet gebruiken.
Nie używać.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Ports de communication

2 ports de communication sont situés sur le panneau arrière de l'espace de rangement du moniteur (Figure 4).

- Le port Ethernet est inactif
- Le port USB 2.0 permet d'enregistrer les rapports sur un lecteur mémoire flash USB afin de les charger sur un autre ordinateur ou de les imprimer.

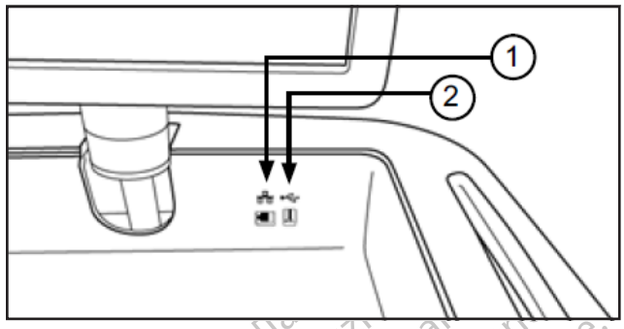


Figure 4. Espace de rangement du moniteur

1 Port Ethernet (inactif) 2 Port USB 2.0

Pavé tactile

Le pavé tactile se trouve dans l'espace de rangement du moniteur encastré. Il offre une alternative à l'écran tactile pour interagir avec le système. Utilisez le pavé tactile pour déplacer et positionner le curseur sur le moniteur. Pour appuyer sur un bouton à l'écran, placez le curseur sur le bouton et appuyez sur le bouton gauche du pavé tactile.

Réinitialisation du logiciel

Le bouton **Software Reset** (Réinitialisation du logiciel) sert à démarrer le système de cryoablation Visual-ICE MRI en mode de récupération si le logiciel est endommagé (consultez la section **Récupération du logiciel**).

Port d'affichage auxiliaire

Le **Port d'affichage auxiliaire (DVI)** permet la connexion d'un moniteur externe. Le moniteur externe connecté reflètera l'écran tactile. Le système détecte automatiquement quand le moniteur externe est connecté.

REMARQUE : le moniteur externe doit supporter une résolution de 1 280 x 1 024, 60 Hz.

Prises du faisceau du boîtier de connexion

L'avant de la console fournit des prises pour connecter le faisceau du boîtier de connexion à la fibre optique, à l'électricité et au gaz. L'embase de raccordement au gaz du faisceau du boîtier de connexion contient huit connecteurs de gaz individuels (un pour chaque canal d'aiguille). Lorsque l'embase de connexion de gaz est engagée dans la prise de raccordement au gaz de la console, les huit raccordements de la tubulure de gaz sont effectués simultanément.

Bouton de commande d'alimentation

Le bouton de commande d'alimentation met le système de cryoablation Visual-ICE MRI sous tension en préparation d'une procédure.

Ova je starija verzija. Nemojte koristiti.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Tato verze je zastaralá. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaranud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 923100058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Compartiment de rangement

Le compartiment de rangement permet de stocker les accessoires du système de cryoablation Visual-ICE MRI, comme les tubulures d'alimentation en gaz et les outils. Ne posez pas d'objets très lourds dans le compartiment de rangement. Le poids maximal est de 23 kg (50 lb). Ne stockez pas de liquides dans le compartiment. Les liquides renversés dans le compartiment de rangement peuvent s'écouler dans le système, car il n'est pas étanche.

Pédale de frein

La pédale de frein agit sur les deux roulettes avant du système de cryoablation Visual-ICE MRI. Placez le frein en position HAUTE pour éviter que les deux roulettes avant ne pivotent pendant le transport. Placez le frein en position BASSE pour verrouiller les deux roulettes avant en place. Lorsque la pédale de frein est en position centrale, les deux roulettes avant peuvent rouler et pivoter. Si le revêtement de sol est irrégulier, il peut s'avérer nécessaire de verrouiller les deux roulettes arrière en plus des roulettes avant. Verrouillez les roulettes arrière individuellement avec la pédale de verrouillage de chaque roulette.

Vanne d'arrêt de l'argon

La vanne d'arrêt de l'argon sert à ouvrir et à fermer l'alimentation en gaz du système de cryoablation Visual-ICE MRI. Elle doit être laissée en position **Argon ouvert** et ne doit être utilisée pour **arrêter** l'argon qu'en cas d'urgence.

Arrivées de gaz

Les tubulures d'alimentation en gaz raccordent l'alimentation en argon et en hélium provenant des bouteilles de gaz respectives aux arrivées d'argon et d'hélium. L'arrivée d'argon est un raccord mâle ; celle de l'hélium est un raccord femelle.

Valve de prise d'air manuelle

La valve de prise d'air manuelle sert à décharger le gaz sous haute pression du système de cryoablation Visual-ICE MRI si vous choisissez de ne pas utiliser la fonction de décharge automatique.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veralteter Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Panneau de connexion mobile

Le **Panneau de connexion mobile** (Figure 5) comprend une interface d'aiguille contenant huit canaux d'aiguille numérotés. La plateforme du panneau de connexion mobile comprend des prises de connexion à fibre optique, à l'électricité et au gaz pour le raccord à un faisceau du boîtier de connexion. Le panneau de connexion mobile est monté sur une plateforme à roulettes pour assurer sa mobilité. Chaque roue est munie d'un levier de blocage des roues pour verrouiller la roue lors d'une procédure de cryoablation.

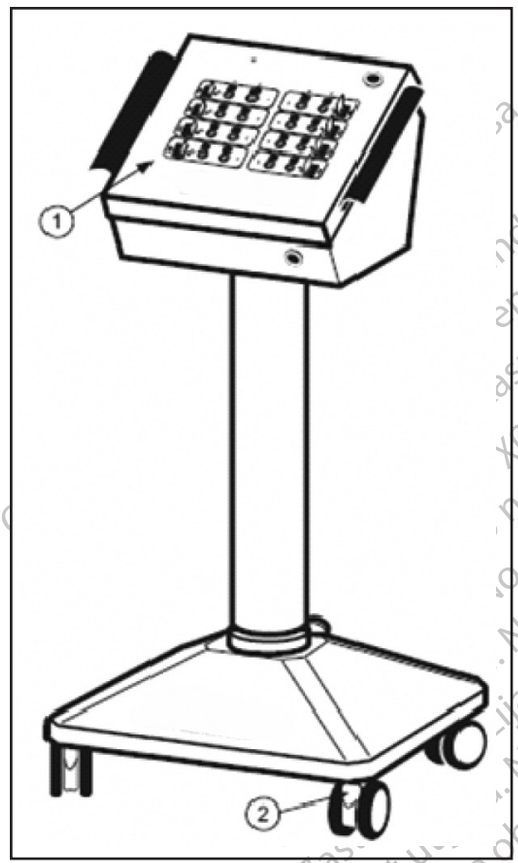


Figure 5. Vue avant du panneau de connexion mobile

1 Interface d'aiguille 2 Levier de verrouillage des roues

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Interface d'aiguille

L'**interface d'aiguille** compte huit canaux d'aiguilles numérotés. Chaque canal comprend deux ports prenant en charge la connexion de deux aiguilles de cryoablation MRI au maximum. L'interface d'aiguille dispose d'un **indicateur lumineux de pression de gaz** pour avertir l'utilisateur de la présence ou de l'absence de gaz haute pression, d'un bouton **ARRÊTER TOUT** pour arrêter toutes les opérations et d'un bouton **Tester le canal 8** pour le test d'une aiguille ajoutée au канал 8.

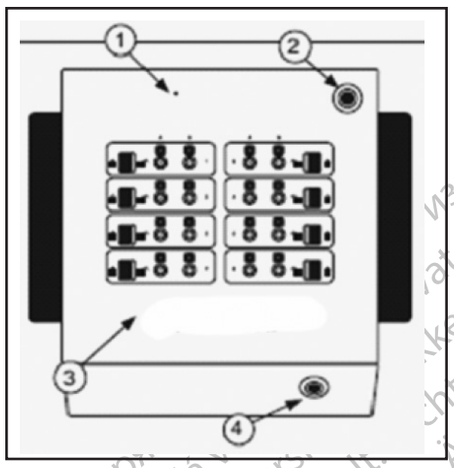


Figure 6. Interface d'aiguille

1 Indicateur lumineux de pression de gaz 2 Bouton ARRÊTER TOUT 3 Canal d'aiguille 4 Bouton Tester le канал 8

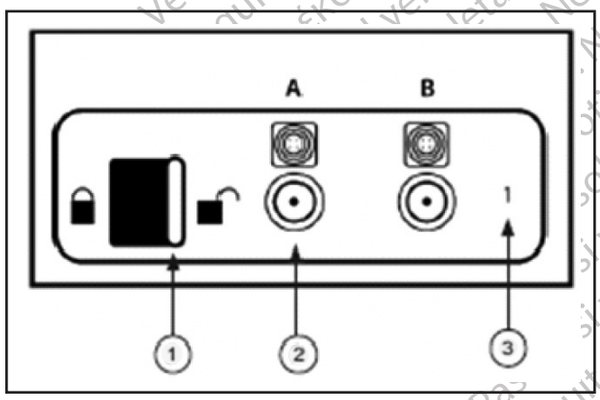


Figure 7. Canal de l'aiguille

1 Barre de verrouillage 2 Port d'aiguille avec connexion électrique 3 Numéro de канал

Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Indicateur de pression de gaz

L'**indicateur de pression de gaz** est un témoin lumineux situé sur l'interface d'aiguille du panneau de connexion mobile qui indique la présence ou l'absence de gaz haute pression. En présence d'un gaz sous haute pression, le témoin lumineux est fixe en blanc. Le témoin lumineux pulse lorsqu'il n'y a pas de pression gazeuse.

MISE EN GARDE : ne déverrouillez pas la barre de verrouillage pour un canal d'aiguille si l'indicateur lumineux de pression de gaz est fixe en blanc. Le déverrouillage des barres de verrouillage lorsque les canaux sont sous pression peut entraîner une éjection forcée des connecteurs des aiguilles.

Bouton ARRÊTER TOUT

Pour arrêter les opérations sur tous les canaux depuis le panneau de connexion mobile, appuyez sur le bouton **ARRÊTER TOUT** situé sur l'interface d'aiguille. Lorsque le bouton ARRÊTER TOUT est enfoncé, un message s'affiche sur l'interface de l'écran tactile pour indiquer que toutes les opérations ont été interrompues à partir du panneau de connexion mobile.

Bouton Tester le canal 8

L'utilisateur dans la salle de l'aimant peut ajouter une aiguille à un port de connexion de l'aiguille dans le canal 8 et lancer le test de l'aiguille directement à partir du panneau de connexion mobile. Si une aiguille supplémentaire est nécessaire au cours de la procédure, insérez l'aiguille dans le canal 8 et verrouillez la barre de verrouillage. Après l'ajout de l'aiguille, appuyez sur le bouton **Tester le canal 8** sur l'interface d'aiguille pour effectuer les tests d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille de la nouvelle aiguille. Un message s'affichera sur l'interface de l'écran tactile pour indiquer que des tests ont été commencés sur le canal 8.

REMARQUE : si le canal 8 n'est pas disponible, une aiguille peut être ajoutée à un autre canal ouvert et le test du canal en question peut être commencé en appuyant sur le bouton **Test** (Test) sur l'interface de l'écran tactile de la console.

Canaux d'aiguille

L'interface d'aiguille compte huit **canaux d'aiguilles** numérotés. Chaque canal comprend deux ports prenant en charge la connexion de deux aiguilles de cryoablation MRI au maximum. Chaque canal fonctionne indépendamment de tous les autres, en mode congélation comme décongélation. La barre de verrouillage de chacun des canaux verrouille les aiguilles dans les ports pour la procédure.

Prises du faisceau du boîtier de connexion

La plateforme du panneau de connexion mobile comprend des **prises** pour le raccord du faisceau du boîtier de connexion à la fibre optique, à l'électricité et au gaz. L'embase de raccordement au gaz du **faisceau du boîtier de connexion** contient huit connecteurs de gaz individuels (un pour chaque canal d'aiguille). Lorsque l'embase de raccordement au gaz est engagée dans la prise de raccordement au gaz du panneau de connexion mobile, les huit raccordements de la tubulure de gaz sont effectués simultanément.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Nepoužívat.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

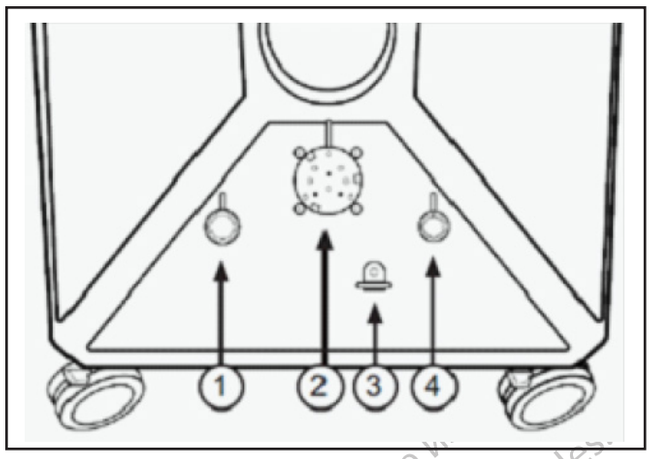


Figure 8. Panneau de connexion mobile : prises du faisceau du boîtier de connexion

1 Prise électrique
2 Prise de raccordement au gaz
3 Anneau du câble de sécurité
4 Prise de fibre optique

Leviers de verrouillage des roues

Utilisez les **leviers de verrouillage des roues** pour maintenir en place le panneau de connexion mobile pendant une procédure (Figure 9). En poussant le levier de verrouillage des roues VERS LE BAS, vous bloquez la roue et l'empêchez de bouger pendant la procédure. En poussant le levier de verrouillage des roues VERS LE HAUT, vous débloquez la roue.

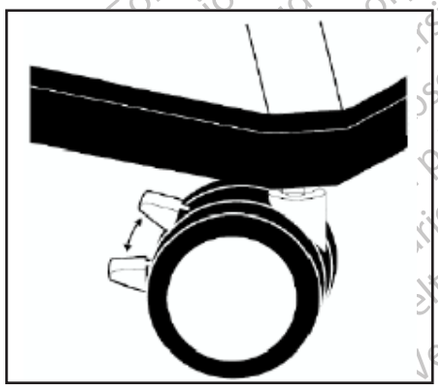


Figure 9. Panneau de connexion mobile : levier de blocage des roues

Principe de fonctionnement

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI est un système mobile destiné à la destruction tissulaire cryogénique employant une procédure faiblement invasive. Le système est piloté par ordinateur à l'aide d'une interface utilisateur à écran tactile, qui permet de commander et de surveiller la procédure. Des dispositifs innovants de dessiccation du gaz produisent des cristaux de glace uniformes et renforcent les performances de congélation de toutes les aiguilles.

La thérapie administrée par le système est basée sur l'effet Joule-Thomson présenté par les gaz comprimés. L'effet Joule-Thomson désigne un changement de température d'un gaz comprimé traversant un orifice étroit et se dilatant à plus faible pression. Certains gaz, comme l'argon, diminuent en température sous l'effet Joule-Thomson, alors que d'autres, comme l'hélium, augmentent en température.

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI utilise de l'argon à haute pression qui circule dans des aiguilles de cryoablation à extrémité fermée pour induire la congélation du tissu. La décongélation active des tissus est obtenue en faisant circuler du gaz hélium par les aiguilles.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

L'ablation du tissu est réalisée par la répétition de cycles de congélation-décongélation, les deux états contribuant à détruire les cellules. Plusieurs cycles de congélation-décongélation sont généralement utilisés pour détruire intégralement le tissu ciblé.

Lorsque plusieurs aiguilles de cryoablation IRM sont placées dans ou à proximité du tissu ciblé avant de lancer la congélation, une boule de glace se forme autour de l'extrémité distale du corps des aiguilles. Au bout d'un certain temps, les boules de glace coalescentes engloutissent intégralement le tissu ciblé. L'un des avantages importants de la cryoablation réside dans le fait que des procédures d'imagerie, comme l'imagerie par résonnance magnétique (IRM), permettent d'afficher l'emplacement et la taille de la boule de glace. Cet avantage de la cryoablation permet une bonne maîtrise de la thérapie. La procédure en cours doit être surveillée avec le guidage par imagerie pour garantir la couverture adéquate du tissu et pour éviter d'endommager les structures adjacentes.

Matériaux

Consultez le mode d'emploi de l'aiguille de cryoablation IRM et des accessoires de Boston Scientific pour obtenir des informations spécifiques sur les matériaux.

Apyrogène

Consultez le mode d'emploi de l'aiguille de cryoablation IRM et des accessoires de Boston Scientific pour obtenir des informations spécifiques sur la pyrogénicité.

Informations relatives aux utilisateurs

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé ayant une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures de cryoablation. Des formations optionnelles sont disponibles auprès de votre représentant Boston Scientific.

UTILISATION

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI est destiné à la destruction tissulaire cryogénique au cours de procédures peu invasives ; différents accessoires de Boston Scientific sont nécessaires pour réaliser ces procédures. Le système de cryoablation Visual-ICE MRI est conçu pour être utilisé comme outil cryochirurgical dans les domaines de la chirurgie générale, la dermatologie, la neurologie (notamment l'analgésie par le froid), la chirurgie thoracique (à l'exception du tissu cardiaque), la gynécologie, l'oncologie et l'urologie. Ce système est conçu pour détruire les tissus (notamment les tissus prostatiques et rénaux, les métastases hépatiques, les tumeurs et les lésions cutanées) par l'application de températures extrêmement basses.

Groupes de patients

La population visée comprend les patients devant subir une destruction tissulaire par cryoablation au cours d'opérations chirurgicales.

INDICATIONS

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI est conçu pour être utilisé comme outil cryochirurgical dans les domaines de la chirurgie générale, la dermatologie, la neurologie (notamment l'analgésie par le froid), la chirurgie thoracique (à l'exception du tissu cardiaque), la gynécologie, l'oncologie et l'urologie. Ce système est conçu pour détruire les tissus (notamment les tissus prostatiques et rénaux, les métastases hépatiques, les tumeurs et les lésions cutanées) par l'application de températures extrêmement basses.

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI a les indications spécifiques suivantes :

- Urologie – Ablation de tissu prostatique en cas de cancer de la prostate
- Oncologie – Ablation de tissu cancéreux ou malin, de tumeurs bénignes et chirurgie palliative
- Dermatologie – Ablation ou congélation des cancers de la peau et autres troubles cutanés
- Gynécologie – Ablation de néoplasie maligne ou de dysplasie bénigne de l'appareil génital féminin
- Chirurgie générale – Traitement palliatif de tumeurs, lésions cancéreuses récurrentes et ablation de fibroadénomes du sein
- Chirurgie thoracique (à l'exception du tissu cardiaque)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Énoncé sur les avantages cliniques

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI, lorsqu'il est utilisé avec divers accessoires de Boston Scientific, est conçu pour détruire les tissus (notamment les tissus prostatiques et rénaux, les métastases hépatiques, les tumeurs et les lésions cutanées) par l'application de températures extrêmement basses dans le cadre de procédures peu invasives.

Les avantages cliniques sont mesurés par les résultats cliniques globaux avec une sécurité acceptable spécifique à l'anatomie cible et à l'indication.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue spécifique à l'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI.

MISES EN GARDE

Généralités

- Le système de cryoablation Visual-ICE MRI est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé ayant une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures de cryoablation.
- Le personnel présent lors de toutes les connexions avant une procédure cryochirurgicale doit être parfaitement familiarisé avec toutes les précautions de routine prises dans un environnement IRM.
- Consultez le mode d'emploi de l'aiguille de cryoablation IRM et des accessoires de Boston Scientific pour les mises en garde spécifiques à ces produits.
- N'utilisez ce dispositif que pour l'utilisation et les indications prévues.
- Ne modifiez le système de cryoablation Visual-ICE MRI en aucune manière. Seul le personnel autorisé de Boston Scientific ou le personnel autorisé formé par Boston Scientific est habilité à réparer les systèmes de cryoablation Visual-ICE MRI.
- Le système de cryoablation Visual-ICE MRI doit être contrôlé et entretenu régulièrement conformément aux caractéristiques du système. L'entretien doit être réalisé par des techniciens d'entretien agréés. Pour plus d'informations, consultez la section **Installation, étalonnage et entretien**.
- N'utilisez pas le système de cryoablation Visual-ICE MRI s'il est visiblement endommagé et que des composants internes ou des bords tranchants sont exposés.
- La console pour système de cryoablation Visual-ICE MRI est incompatible avec les examens d'IRM. Ne placez jamais la console dans la salle de l'aimant.
- Tous les accessoires de support doivent être compatibles avec l'IRM ou compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Suivez l'étiquetage de compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions pour tous les accessoires.
- Le système de cryoablation Visual-ICE MRI ne doit pas être utilisé près d'un autre équipement ni empilé dessus.
- Verrouillez les roulettes du système de cryoablation Visual-ICE MRI avant de l'utiliser pour éviter tout mouvement accidentel au cours d'une procédure.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être raccordé exclusivement à une prise électrique de type hospitalier dotée d'une borne de mise à la terre de protection.
- Ne commencez pas de procédure de cryoablation sans avoir vérifié que le système de cryoablation Visual-ICE MRI et l'ensemble de l'équipement auxiliaire sont parfaitement opérationnels.
- L'utilisation d'autres câbles que ceux spécifiés, exception faite de ceux qui sont vendus par Boston Scientific comme pièces de rechange pour les composants internes, peut provoquer des émissions accrues ou une immunité réduite du système de cryoablation Visual-ICE MRI.
- N'utilisez que des aiguilles IRM avec le système de cryoablation Visual-ICE MRI.
- N'utilisez pas l'aiguille si elle est tordue ou endommagée lorsque vous essayez de la déballer ou de l'utiliser. N'utilisez jamais d'aiguille défectueuse pour une procédure de cryoablation. Une aiguille de cryoablation IRM défectueuse avec une fuite de gaz peut entraîner une embolie gazeuse chez le patient.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Évitez de tordre, pincer, couper ou tirer excessivement sur la tubulure de l'aiguille. Endommager la tubulure ou la poignée de l'aiguille peut rendre l'aiguille inutilisable.
- Assurez-vous d'avoir suffisamment d'argon pour effectuer la procédure de cryoablation planifiée : le nombre et le type d'aiguilles, la taille des bouteilles de gaz, la pression et le débit de gaz affectent le volume de gaz requis (consultez la section **CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME** pour connaître les exigences de pureté du gaz). Au moins une bouteille de secours pleine doit être disponible pour chaque traitement.
- Le gaz à haute pression est dangereux lorsqu'il est manipulé de façon inappropriée. Les lois et règles de sécurité locales relatives aux systèmes de gaz sous pression, réservoirs et composants doivent toujours être respectées.
- Assurez-vous que les bouteilles de gaz sont enchaînées à un mur ou à un chariot approuvé pour éviter de les renverser accidentellement.
- Ne connectez pas le système de cryoablation Visual-ICE MRI à une alimentation en gaz supérieure à 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa) pour éviter d'endommager les composants internes du système.
- Le système de cryoablation Visual-ICE MRI ne doit pas être utilisé en présence de vapeurs inflammables telles que des anesthésiques inflammables ou des substances volatiles.
- Évitez de plier ou de tordre la tubulure d'alimentation en gaz. De forts cintrages ou torsions peuvent compromettre l'intégrité de la tubulure d'alimentation en gaz.
- Ne faites pas rouler le système de cryoablation Visual-ICE MRI sur la tubulure d'alimentation en gaz, sous peine d'endommager cette dernière.

Procédure

- Avant de commencer une procédure de cryoablation, installez le système de cryoablation Visual-ICE MRI (consultez la section **Installation du système**), puis vérifiez l'intégrité et le bon fonctionnement de l'aiguille. Les tests doivent être réalisés avec succès avant de pouvoir commencer la procédure.
- N'utilisez pas l'aiguille s'il n'y a pas de formation de glace pendant la phase de congélation. Procurez-vous une aiguille neuve et recommencez la procédure de test.
- N'utilisez pas l'aiguille si des bulles s'en échappent pendant le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille.
- Assurez-vous que des mesures adéquates sont prises pour protéger les structures et les organes adjacents au tissu ciblé.
- Le champ stérile et la stérilité des aiguilles pour cryoablation doivent être maintenus en permanence. Évitez toute contamination de l'extrémité distale de l'aiguille de cryoablation pour IRM stérile.
- Évitez tout contact avec la partie distale de l'aiguille de cryoablation pour IRM pour maintenir la stérilité pendant le test.
- Surveillez continuellement l'insertion et le positionnement de l'aiguille, la formation et l'élimination de boules de glace en utilisant le guidage par imagerie (p. ex., visualisation directe ou Imagerie par résonance magnétique (IRM)) pour assurer une couverture tissulaire adéquate et éviter d'endommager les structures adjacentes.
- Aucun équipement de communication RF portable (notamment des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit être utilisé à une distance inférieure à 30 cm (12 in) de toute pièce du système de cryoablation Visual-ICE MRI, notamment des câbles spécifiés pour être utilisés avec le système. Le non-respect de cette précaution peut dégrader les performances de l'équipement.
- Vérifier que les connexions de gaz haute pression à la console et au panneau de connexion mobile sont solidement connectées avant d'ouvrir la ou les bouteille(s) de gaz.
- Fixez le câble de sécurité qui se trouve à l'extrémité de la tubulure d'alimentation en gaz au système avant de raccorder cette tubulure à l'arrivée d'argon. Le câble de sécurité assure une protection de secours si la tubulure d'alimentation en gaz se trouve accidentellement débranchée du système. N'utilisez pas la tubulure

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

d'alimentation en gaz avec un câble de sécurité manquant. Vous pourriez compromettre la sécurité du personnel dans la salle. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour des instructions supplémentaires.

- Chaque aiguille doit être verrouillée dans un canal d'aiguille avant de démarrer une procédure de cryoablation, pour éviter le risque d'éjection brutale des aiguilles du panneau de connexion mobile sous la pression du gaz.
- L'acquisition avec une séquence de DAS élevé pendant la décongélation peut causer des brûlures thermiques dues à l'échauffement de l'aiguille.
- Si les aiguilles sont encore connectées, ne déverrouillez pas les canaux ou ne déconnectez pas les aiguilles de l'interface d'aiguille tant que toutes les opérations à l'intérieur du canal ne sont pas terminées.
- Ne déverrouillez pas la barre de verrouillage pour un canal d'aiguille si l'indicateur lumineux de pression de gaz du panneau de connexion mobile est fixe en blanc. Le déverrouillage des barres de verrouillage lorsque les canaux sont sous pression peut entraîner une éjection forcée des connecteurs des aiguilles.
- Utilisez les modes de fonctionnement **Congélation** et **Décongélation** uniquement lorsque l'aiguille est placée dans le tissu ciblé.
- Les poignées d'aiguille et la tubulure de gaz peuvent givrer durant la congélation. Évitez tout contact prolongé avec les parties givrées de la poignée de l'aiguille afin d'éviter de provoquer involontairement des lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- La tubulure de l'aiguille peut devenir extrêmement froide pendant les cycles de congélation lors d'une procédure de cryoablation. Il est important de protéger la peau du patient d'un contact direct avec la tubulure de l'aiguille afin d'éviter tout risque de lésion thermique au patient. Veillez à placer une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.
- Les aiguilles de cryoablation IRM peuvent chauffer lorsque le champ RF du scanner est actif. Les risques associés à l'échauffement peuvent être réduits en utilisant des séquences d'examen avec un faible DAS et en limitant la durée de l'examen. Il est recommandé de faire fonctionner le scanner en mode de fonctionnement normal avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de ≤ 1,5 watt par kilogramme (W/kg). Il est également recommandé de limiter la durée de l'examen à environ une minute par examen si l'aiguille ne fonctionne pas en mode de congélation pendant l'examen.
- La poignée de l'aiguille peut devenir chaude lors de la décongélation active. Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Tout contact prolongé avec les parties chaudes de la poignée de l'aiguille peut causer involontairement des brûlures/lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- La décongélation active produit de la chaleur sur la partie distale du corps de l'aiguille. Prenez soin d'éviter toute brûlure/lésion thermique aux tissus non ciblés.
- Vérifiez que le niveau de décongélation ou de refroidissement est adéquat avant de retirer les aiguilles du patient.
- Cessez toute utilisation des aiguilles avant de les retirer pour éviter tout risque de lésion thermique et/ou d'endommagement des tissus.
- Un bistouri électrique ne doit jamais toucher une aiguille ni être à proximité immédiate lorsque l'aiguille est connectée au MCP.
- Ne touchez pas le MCP en même temps que le patient afin de lui éviter tout choc électrique en cas d'anomalie électrique accidentelle.
- Ne touchez pas l'écran si le moniteur à écran tactile est vide pendant plus de cinq (5) secondes au cours d'une procédure. Mettez immédiatement le système hors tension et terminez la procédure pour éviter toute activation accidentelle des aiguilles.
- Avertissez le personnel de la salle d'opération avant de décharger le système de cryoablation Visual-ICE MRI afin d'éviter qu'il ne soit surpris.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

- Avertissez le personnel participant à la procédure que le gaz dans les faisceaux du boîtier de connexion est évacué par la console à la fin de la phase de congélation afin d'éviter qu'il ne soit surpris. La durée d'évacuation dépend de la longueur combinée des deux faisceaux du boîtier de connexion. En général, l'évacuation du gaz après congélation dure environ 10 secondes.
- Avertissez le personnel participant à la procédure que le gaz dans les faisceaux du boîtier de connexion est évacué par la console à la fin de la phase de décongélation afin d'éviter qu'il ne soit surpris. En général, l'évacuation de l'hélium après décongélation dure environ 3 secondes.
- Avertissez le personnel participant à la procédure que les faisceaux du boîtier de connexion sont évacués par la console pour permettre des transitions rapides entre l'irrigation en hélium et la congélation à l'argon et entre la congélation et la décongélation à l'hélium, afin d'éviter qu'il ne soit surpris. La durée d'évacuation dépend de la longueur combinée des deux faisceaux du boîtier de connexion. En général, l'évacuation de l'argon après congélation dure environ 10 secondes. L'évacuation de l'hélium est plus rapide et dure en général 3 secondes environ.
- S'il est difficile de desserrer le manomètre connecté à la bouteille, ou si la ou les tubulures d'alimentation en gaz à haute pression ne peuvent pas être déconnectées des raccords d'arrivée, n'exercez pas de force excessive pour dégager la tubulure d'alimentation en gaz ou pour desserrer le manomètre. La tubulure de gaz pourrait encore être sous pression.
- Ne pas appliquer de force excessive pour libérer l'embase de raccordement gazeux du faisceau du boîtier de connexion. Les tubulures de gaz pourraient encore être sous pression.
- Ne tirez pas sur le cordon d'alimentation. Saisissez la fiche plutôt que le cordon d'alimentation pour débrancher l'appareil de la prise murale.
- Éliminez le dispositif et les accessoires conformément à la section **Mise au rebut**.

PRÉCAUTIONS

Généralités

- Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Le non-respect de toutes les mises en garde et précautions peut être à l'origine de complications.
- N'utilisez pas le système de cryoablation Visual-ICE MRI si les surfaces du système présentent de l'humidité ou de la condensation. Laissez le système sécher complètement pendant 12 heures avant de le mettre sous tension. La mise sous tension d'un système présentant de l'humidité ou de la condensation peut endommager irrémédiablement les cartes électriques et rendre le système inutilisable.
- Prenez les précautions nécessaires pour éviter toute décharge électrostatique. En cas de décharge électrostatique après avoir touché le moniteur, l'écran peut scintiller pendant quelques secondes. Le système demeure fonctionnel et l'affichage du moniteur est momentanément rafraîchi.
- Faites preuve de prudence pour éviter toute décharge électrostatique (ESD) lors du retrait des protections de la console de cryoablation Visual-ICE MRI et du panneau de connexion mobile de cryoablation Visual-ICE MRI. Boston Scientific conseille à l'opérateur de toucher une ou plusieurs pièces métalliques à l'arrière du système avant de toucher quoi que ce soit sur l'interface d'aiguille.
- Aucune donnée concernant la cryoablation associée à d'autres traitements n'est disponible auprès de Boston Scientific.
- Utilisez exclusivement le lecteur mémoire flash USB fourni par Boston Scientific pour exporter des rapports ou mettre à jour le logiciel. Des données ou des logiciels différents peuvent endommager le système de cryoablation Visual-ICE MRI.
- Ne connectez aucun autre équipement USB au port USB du système de cryoablation Visual-ICE MRI.
- N'utilisez pas de câble de rallonge USB pour raccorder le lecteur mémoire flash au port USB. Connectez le lecteur mémoire flash USB directement au port USB prévu à cet effet sur le système de cryoablation Visual-ICE MRI.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

L'utilisation d'un câble de rallonge USB peut provoquer des émissions électromagnétiques dépassant les limites réglementaires.

- Sélectionnez un ID patient unique ne révélant pas l'identité du patient aux autres utilisateurs du système.

Manipulation

- Manipulez le système de cryoablation Visual-ICE MRI avec soin. Une manipulation brutale peut endommager le système et le rendre inutilisable. Le système ne doit jamais être incliné.
- Manipulez le système de cryoablation Visual-ICE MRI en tirant sur la poignée située à l'arrière.
- Manipulez le panneau de connexion mobile Visual-ICE MRI à l'aide des poignées.
- Ne posez pas de nourriture, de boissons ou d'autres objets sur le système. Vous pourriez l'endommager.
- Ne stockez pas de liquides dans le compartiment de rangement. Il n'est pas étanche.
- Ne posez pas d'objets lourds sur le moniteur lorsqu'il est abaissé ni dans l'espace de rangement du moniteur lorsque ce dernier est relevé. Le poids maximal est de 9 kg (20 lb).
- Avant d'abaisser le moniteur, vérifiez qu'aucun objet ne se trouve dans l'espace de rangement du moniteur. Abaissez le moniteur avec prudence dans l'espace de rangement du moniteur et évitez d'exercer toute force excessive pour éviter d'endommager le moniteur.
- Lorsque vous abaissez ou faites pivoter le moniteur à écran tactile, faites attention à ne pas vous pincer les doigts.
- Soulevez la console de cryoablation Visual-ICE MRI pour passer tout seuil d'une hauteur supérieure à 1 cm. Deux personnes, une de chaque côté, doivent soulever la console par les poignées.
- Soulever le panneau de connexion mobile à l'aide des poignées pour dégager tout obstacle, ascendant ou descendant.
- Nettoyez le système de cryoablation Visual-ICE MRI selon les instructions décrites à la section **Manipulation et stockage**. N'utilisez pas de produits de nettoyage tels qu'une solution antiseptique de Bétadine ou une solution d'eau de Javel, qui pourraient endommager l'écran tactile.
- Placez la bouteille d'argon suffisamment près de la console pour que la tubulure d'alimentation en gaz ne soit pas tendue et ne présente pas un risque de trébuchement.
- Dirigez les tubulures d'alimentation en gaz à haute pression vers le sol et fixez-les avec les clips situés au dos du système de cryoablation Visual-ICE MRI pour réduire le risque de trébuchement.
- Dirigez les faisceaux du boîtier de connexion vers le sol afin de réduire le risque de trébucher.

Procédure

- Le système de cryoablation Visual-ICE MRI doit être placé à proximité immédiate pour pouvoir raccorder et utiliser l'aiguille.
- Mettez le système de cryoablation Visual-ICE MRI sous tension avant de raccorder les bouteilles de gaz afin que les tests de diagnostic appropriés soient effectués.
- Vérifiez que la valve de prise d'air manuelle est fermée et que la vanne d'arrêt de l'argon est en position ouverte avant de raccorder la tubulure de gaz à la console.
- Si le système émet un sifflement continu, vérifiez que la valve de prise d'air manuelle est parfaitement fermée. Si la valve de prise d'air manuelle est parfaitement fermée et que le sifflement persiste, arrêtez le système à l'aide du bouton de commande d'alimentation situé sur l'avant du système (Figure 2). Fermez les alimentations en gaz à l'aide des robinets des bouteilles. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
- L'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI en dehors des limites de pression de service indiquées sur l'interface utilisateur (Tableau 7) peut affecter la formation de boules de glace.
- Boston Scientific conseille de placer uniquement des aiguilles de même type dans un même canal. En outre, l'utilisation d'aiguilles de types différents dans un canal peut affecter la précision du **manomètre**.
- Pendant l'utilisation, évitez d'endommager l'aiguille avec d'autres instruments chirurgicaux.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Bien que tout ait été fait pour réduire les artéfacts d'imagerie lors de l'utilisation des aiguilles dans le tunnel de l'aimant, certains artéfacts peuvent toujours être présents (selon la résolution de l'imagerie et la procédure).
- Pour minimiser l'échauffement et les artéfacts d'image, positionnez la tubulure de l'aiguille de telle sorte que la tubulure fonctionne au centre du système d'IRM. Évitez d'acheminer la tubulure le long du système d'IRM et tenez-la à l'écart des antennes RF. Lors de l'acheminement de la tubulure de l'aiguille, évitez de la faire passer en boucle ou de la croiser.
- Si une acquisition avec un DAS élevé est réalisée alors que l'aiguille ne gèle pas, les risques associés à l'échauffement peuvent être atténués en sélectionnant **Stick** (Collage) à partir du menu déroulant **Freeze Intensity** (Intensité de congélation).
- **Stick** (Collage) peut être activé depuis le menu déroulant **Freeze Intensity** (Intensité de congélation) pour refroidir activement la tige au cours d'un examen. Si l'option **Stick** (Collage) est sélectionnée, l'argon s'écoule dans l'aiguille de cryoablation à un cycle de service bas qui refroidit la tige de l'aiguille pour créer une couche de glace très mince autour du corps de l'aiguille.
- Si une aiguille semble bloquée, appuyez sur le bouton **Thaw** (Décongélation) pour décongeler l'aiguille pendant une minute au moins et éliminer le blocage.
- Lorsque la pression de la bouteille d'argon descend en dessous de la limite basse de pression de service, le système affiche un message d'alerte. Pour obtenir une performance optimale, remplacez la bouteille d'argon lorsque la pression descend en-dessous de la limite basse de pression de service.
- Dépressurisez le système une fois la procédure de cryoablation terminée (consultez la section **Arrêt du système**).
- La formation de glace pendant les phases de rinçage et de décongélation indique que l'argon est raccordé à l'arrivée de l'hélium. Avant de continuer, changez les bouteilles et vérifiez que chaque tubulure d'alimentation en gaz est raccordée à la bouteille appropriée (consultez la section **Installation d'une bouteille de gaz standard**).
- Toute interruption d'une phase programmée met immédiatement fin à cette phase et au cycle programmé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés au dispositif et/ou à la procédure de cryoablation comprennent notamment :

- Angine de poitrine
- Arythmie
- Atélectasie
- Spasmes de la vessie
- Saignements/hémorragie
- Brûlure/engelure
- Accident vasculaire cérébral/AVC
- Phénomène de cryochoc (p. ex., défaillance de plusieurs organes, coagulopathie grave, coagulation intravasculaire disséminée [CIVD])
- Décès
- Distension
- Œdème/gonflement
- Troubles de l'éjaculation
- Embolie (gazeuse, dispositif, thrombus)
- Dysfonction érectile
- Fièvre

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Fistule
- Fracture
- Symptômes gastro-intestinaux (p. ex., nausées, vomissements, diarrhée, constipation)
- Troubles de la cicatrisation
- Hématome
- Hématurie
- Hémothorax
- Trouble/insuffisance hépatique
- Hernie
- Hypertension
- Hypotension
- Hypothermie
- Iléus
- Impuissance
- Infection/abcès/septicémie
- Inflammation
- Spasmes musculaires
- Infarctus du myocarde
- Nécrose
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Lésion nerveuse
- Neuropathie
- Obstruction
- Douleurs/sensations de gêne
- Perforation (notamment d'organes et de structures adjacentes)
- Épanchement péricardique
- Épanchement de liquide périrénal
- Épanchement pleural
- Pneumatose (air ou gaz en quantité anormale et/ou à des endroits anormaux dans l'organisme)
- Pneumothorax
- Syndrome post-ablation (p. ex., fièvre, douleur, nausées, vomissements, malaise, myalgie)
- Insuffisance/défaillance rénale
- Fracture de la capsule ou du parenchyme rénal
- Détresse/insuffisance/défaillance respiratoire
- Œdème scrotal
- Sténose/rétrécissement
- Emphysème sous-cutané
- Thrombose/thrombus
- Lésion tissulaire
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Ensemencement de cellules tumorales
- Desquamation urétrale

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Orelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

- Miction fréquente/urgente
- Incontinence urinaire
- Rétention urinaire
- Infection du tractus urinaire
- Réaction vaso-vagale
- Lésion vasculaire (p. ex., dissection, lésion, perforation, pseudoanévrisme, rupture ou autre)
- Infection de la plaie

CONFORMITÉ AUX NORMES

Caractéristiques électriques :

- Tension d'entrée : 100 Vca à 240 Vca, monophasée
- Fréquence d'entrée : 50 Hz à 60 Hz
- Puissance VA : 450 VA
- Classe IP : IP10
- Calibre des fusibles : T 5.0AL
- Protection électrique : protection contre les chocs de classe I, type BF
- Ports d'entrée/de sortie du signal : un (1) port Ethernet (inactif), un (1) port USB 2.0, un (1) port d'affichage auxiliaire (DVI)

Conditions de sécurité avec les examens d'IRM

Le MCP Visual-ICE MRI a été testé pour être utilisé en toute sécurité avec des scanners de 1,5 tesla et 3 teslas.

La console de cryoablation Visual-ICE MRI n'est pas sûre pour une utilisation dans une chambre d'IRM.

Compatibilité et immunité électromagnétiques (CEM et IEM)

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI nécessite des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies ci-dessous.

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI a été testé en environnement de salle d'opération en termes de compatibilité électromagnétique (CEM) et de conformité en termes d'interférence électromagnétique (IEM). La conformité du système de cryoablation Visual-ICE MRI aux normes CEI 60601-1-2, CISPR 11 et EN 55011 a été testée.

L'équipement de communication portable et mobile par radiofréquence (RF) peut affecter le système de cryoablation Visual-ICE MRI et être à l'origine d'un fonctionnement incorrect.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja!
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versión caducada. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tableau 1. Longueurs des câbles

Câble	Longueur
Câble d'alimentation	4,6 m (15 ft)
Câble vidéo externe	5 m (16 ft)
Tubulures de gaz (raccordées aux aiguilles)	2,5 m (8 ft)
Tubulure d'alimentation en gaz (raccordée aux bouteilles d'argon et d'hélium)	Longueurs disponibles : 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Faisceaux du boîtier de connexion	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

REMARQUE : les tubulures d'alimentation en gaz sont disponibles dans plusieurs longueurs pour prendre en charge diverses variations de salles d'opération.

MISE EN GARDE : l'utilisation d'autres câbles que ceux spécifiés, exception faite de ceux qui sont vendus par Boston Scientific comme pièces de rechange pour les composants internes, peut provoquer des émissions accrues ou une immunité réduite du système de cryoablation Visual-ICE MRI.

MISE EN GARDE : le système de cryoablation Visual-ICE MRI ne doit pas être utilisé près d'un autre équipement ni empilé dessus.

MISE EN GARDE : aucun équipement de communication RF portable (notamment des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit être utilisé à une distance inférieure à 30 cm (12 in) de toute pièce du système de cryoablation Visual-ICE MRI, notamment des câbles spécifiés pour être utilisés avec le système. Le non-respect de cette précaution peut dégrader les performances de l'équipement.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tableau 2. Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système de cryoablation Visual-ICE MRI est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique d'un établissement de santé professionnel satisfaisant aux niveaux de conformité indiqués ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de cryoablation Visual-ICE MRI doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de cette nature.		
Essai d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – Directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système de cryoablation Visual-ICE MRI utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à проximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions de courant harmonique, CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement, CEI 61000-3-3	Conforme	
REMARQUE : les caractéristiques d'émissions de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et dans des hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la CISPR 11, classe B, est normalement exigée), cet équipement pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives telles qu'une nouvelle localisation ou orientation de l'équipement.		

Остаряла версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No se utilizará.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tableau 3. Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système de cryoablation Visual-ICE MRI est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique d'un établissement de santé professionnel satisfaisant aux niveaux de conformité en matière d'immunité indiqués ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de cryoablation Visual-ICE MRI doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de cette nature.			
Essai d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Directives**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les revêtements de sol sont en matière synthétique, l'humidité relative minimale doit être de 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ligne(s) à terre	±0,5 kV, ±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % d'UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % d'UT ; 1 cycle 70 % d'UT ; 25 cycles/30 cycles à 0° et 50 Hz/60 Hz. 0 % d'UT ; 250 cycles/300 cycles à 50 Hz/60 Hz.	0 % d'UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % d'UT ; 1 cycle 70 % d'UT ; 25 cycles/30 cycles à 0° et 50 Hz/60 Hz. 0 % d'UT ; 250 cycles/300 cycles à 50 Hz/60 Hz.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du système de cryoablation Visual-ICE MRI a besoin d'un fonctionnement ininterrompu lors des coupures d'alimentation secteur, il est conseillé d'alimenter le système Visual-ICE MRI via une alimentation électrique ininterruptible ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux normaux d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
REMARQUE : UT désigne la tension CA du secteur avant l'application du niveau de test.			

Обратната версия не се използва. Zastaralá verze. Neměl by být používán. Forældet version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλαιά έκδοση. Να μην χρησιμοποιείται. Versión obsoleta. No debe utilizarse. Vanhentunut versio. Ei saa käyttää. Ancienne version périmée. Ne doit pas être utilisée. Stara verzija. Ne koristiti. Elavult verzió. Nem használható. Dit is een verouderde versie. Gebruik deze niet. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu trebuie utilizată. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabljati. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tableau 4. Immunité électromagnétique des systèmes hors assistance vitale

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système de cryoablation Visual-ICE MRI est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique d'un établissement de santé professionnel satisfaisant aux niveaux de conformité en matière d'immunité indiqués ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de cryoablation Visual-ICE MRI doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de cette nature.			
Essai d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Directives**
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms dans les bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms dans les bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près du système de cryoablation Visual-ICE MRI, notamment des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 8200 MHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d à la distance recommandée en mètres (m). Les puissances de champ des émetteurs RF fixes, comme déterminées par une étude électromagnétique du site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[b]. Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	
Champs électromagnétiques de RF rayonnées CEI 61000-4-3 (selon CEI 60601-1-2 éd. 4)	9 V/m – 28 V/m selon CEI 60601-1-2 éd. 4, Tableau 9	9 V/m – 28 V/m selon CEI 60601-1-2 éd. 4, Tableau 9	
REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. **REMARQUE 2 :** il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.			

[a] Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent en théorie être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si l'intensité du champ à l'emplacement du système de cryoablation Visual-ICE MRI dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le système de cryoablation Visual-ICE MRI doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système de cryoablation Visual-ICE MRI.

[b] Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tableau 5. Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le système de cryoablation Visual-ICE MRI

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le système de cryoablation Visual-ICE MRI			
Le système de cryoablation Visual-ICE MRI est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de cryoablation Visual-ICE MRI peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de cryoablation Visual-ICE MRI conformément aux recommandations ci-dessous et en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W)	**Distance de séparation, en fonction de la fréquence de l'émetteur, en mètres (m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Pour les émetteurs dont la valeur nominale de puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur. **REMARQUE 1 :** à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique. **REMARQUE 2 :** il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.			

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI est fourni non stérile et peut être utilisé à plusieurs reprises. Les accessoires Boston Scientific nécessaires pour effectuer la procédure de cryoablation sont fournis séparément.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conditions de fonctionnement

- Température : 10 °C à 40 °C
- Humidité relative : 30 % à 75 %

Conditions de stockage

- Température : -15 °C à 50 °C
- Humidité relative : 10 % à 90 %

Остарала версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión caducada. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Conditions de transport

Lors du transport du système de cryoablation Visual-ICE MRI, utilisez l'emballage d'expédition d'origine pour éviter tout dommage pendant le transport. Si l'emballage d'expédition d'origine n'est pas disponible, il incombe au client de veiller à assurer les conditions de transport appropriées ou de contacter le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour se procurer l'emballage de transport adéquat.

AVERTISSEMENT : Ne posez pas de nourriture, de boissons ou d'autres objets sur le système. Vous pourriez l'endommager.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MISE EN GARDE : le système de cryoablation Visual-ICE MRI est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé ayant une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures de cryoablation. Des formations optionnelles sont disponibles auprès de votre représentant Boston Scientific.

AVERTISSEMENT : Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Le non-respect de toutes les mises en garde et précautions peut être à l'origine de complications.

Matériel supplémentaire requis

Accessoires utilisés pour effectuer les procédures de cryoablation

---

REMARQUE : consultez le mode d'emploi spécifique du produit.

Les aiguilles suivantes doivent être utilisées avec le système de cryoablation Visual-ICE MRI :

- **Aiguilles de cryoablation Boston Scientific :** les aiguilles de cryoablation sont spécialement conçues pour être utilisées avec les systèmes de cryoablation Boston Scientific et elles sont disponibles dans diverses configurations produisant différentes tailles et formes de boules de glace, permettant au médecin de choisir les aiguilles correspondant à la zone d'ablation souhaitée. Les aiguilles de cryoablation sont fournies stériles.

MISE EN GARDE : n'utilisez que des aiguilles IRM avec le système.

Accessoires optionnels :

- **Étiquettes d'identification des canaux d'aiguille de cryoablation :** des étiquettes d'identification des canaux d'aiguille de cryoablation sont apposées sur les tubulures des aiguilles pour faciliter l'identification des aiguilles pendant une procédure de cryoablation. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour commander des étiquettes d'identification des canaux d'aiguille de cryoablation.
- **Bouteille(s) d'argon**
- **Bouteille(s) d'hélium si ce gaz est utilisé pour la décongélation**

REMARQUE : l'argon doit répondre aux exigences de pureté indiquées à la section **CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME**.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Installation, étalonnage et entretien

Seul Boston Scientific ou le personnel agréé est autorisé à effectuer l'entretien et la maintenance préventive du système. La maintenance préventive du système de cryoablation Visual-ICE MRI est requise tous les deux ans. La maintenance préventive planifiée vise à préserver les performances et la sécurité du système.

MISE EN GARDE : ne modifiez le système de cryoablation Visual-ICE MRI en aucune manière. Seul le personnel autorisé de Boston Scientific ou le personnel autorisé formé par Boston Scientific est habilité à réparer les systèmes de cryoablation Visual-ICE MRI. Si une réparation est requise, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI affiche un rappel à l'écran environ un mois avant la date de maintenance préventive prévue. Si le message de rappel s'affiche alors que la maintenance préventive n'est pas encore programmée, contactez votre centre d'assistance technique Boston Scientific pour planifier l'entretien.

PRÉPARATION

Configuration du système

Le Tableau 6 décrit l'ordre et les étapes de la configuration du système de cryoablation Visual-ICE MRI. Cette section décrit chaque étape en détail.

Tableau 6. Déroulement de la configuration du système

1	**Configuration du système**	• Vérifiez la disponibilité du gaz, des aiguilles et des accessoires • Placez le panneau de connexion mobile Visual-ICE MRI dans la salle de l'aimant et verrouillez toutes les roues • Positionnez la console de cryoablation Visual-ICE MRI dans la salle de commande et serrez le frein • Vérifiez que la valve de prise d'air manuelle est fermée et que le robinet d'arrêt de l'argon est en position ouverte • Mettez le système de cryoablation Visual-ICE MRI sous tension • Connexion
2	**Raccordement des bouteilles de gaz**	• Raccordez la tubulure d'alimentation en gaz hélium à la console, puis la tubulure d'alimentation en gaz à la bouteille d'hélium • Raccordez la tubulure d'alimentation en gaz argon à la console, puis la tubulure d'alimentation en gaz à la bouteille d'argon • Vérifiez que les câbles de sécurité sont raccordés
3	**Connecter les faisceaux du boîtier de connexion**	• Connectez le faisceau du boîtier de connexion dans la salle de commande • Connectez le faisceau du boîtier de connexion dans la salle de l'aimant • Vérifiez que les câbles de sécurité sont raccordés **REMARQUE :** couvrez les faisceaux pour éviter tout risque de trébuchement
4	**Ouvrir les robinets des bouteilles de gaz**	• OUVREZ le robinet de l'hélium, puis celui de l'argon • Vérifiez que la pression gazeuse est comprise dans les limites de service de la procédure de cryoablation (consultez le Tableau 7)

Versión obsoleta. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version utgått. Ikke anvend.
Nicht verwenden.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Nastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Oudate versie. Niet gebruiken.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Préparation à l'utilisation

Avant d'utiliser le système de cryoablation Visual-ICE MRI, inspectez la console, le panneau de connexion mobile, le cordon d'alimentation, les freins, les câbles de sécurité, les tubulures d'alimentation en gaz, les raccords de gaz, les faisceaux du boîtier de connexion et l'écran tactile du moniteur pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si l'un des composants est endommagé, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

AVERTISSEMENT : n'utilisez pas le système de cryoablation Visual-ICE MRI si les surfaces du système présentent de l'humidité ou de la condensation. Laissez le système sécher complètement pendant 12 heures avant de le mettre sous tension. La mise sous tension d'un système présentant de l'humidité ou de la condensation peut endommager irrémédiablement les cartes électriques et rendre le système inutilisable.

Avant de commencer une procédure de cryoablation, installez le système de cryoablation Visual-ICE MRI, raccordez les bouteilles de gaz et soumettez chacune des aiguilles de cryoablation IRM à un test de fonctionnement (consultez la section **Tests préalables à la procédure**).

Positionnement du panneau de connexion mobile dans la salle de l'aimant

---

MISE EN GARDE : la tubulure de l'aiguille peut devenir extrêmement froide pendant les cycles de congélation lors d'une procédure de cryoablation. Il est important de protéger la peau du patient d'un contact direct avec la tubulure de l'aiguille afin d'éviter tout risque de lésion thermique au patient. Veillez à placer une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.

---

1. Positionnez le panneau de connexion mobile le long de la table d'opération. Vérifiez que la tubulure de gaz de chacune des aiguilles est suffisamment longue pour atteindre le patient. Le panneau de connexion mobile doit être positionné de sorte que les aiguilles puissent être déplacées dans et en dehors du tunnel de l'aimant sans exercer de contrainte sur la tubulure de l'aiguille.
2. Verrouillez toutes les roues à l'aide des leviers de frein des roues (Figure 9).

MISE EN GARDE : ne touchez pas le panneau de connexion mobile lorsque vous touchez le patient, afin de lui éviter tout choc électrique en cas d'anomalie électrique accidentelle.

Installation de la console dans la salle de commande

1. Positionnez la console dans la salle de commande. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation et le bouton de commande d'alimentation (Figure 2 et Figure 3) sont aisément accessibles.

REMARQUE : prévoyez un espace suffisamment aéré où l'air circule librement. Pour garantir un niveau de ventilation adéquat, veillez à toujours placer la console à au moins 0,5 m (20 in) des murs ou d'autres objets gênant la circulation de l'air.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastarana verzija. Nepoželjno.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Verzija prestarela. Ne uporabljati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecuša versija. Neizmantot.
Vecināsi versija. Nelietot.
Ultdateret version. Skal ikke brukes.
Dit en er erstattet. Niet gebruiken.
Ultdateret version. Skal ikke brukes.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Bloquez les deux roulettes avant avec la pédale de frein de la console Au besoin, bloquez les deux roulettes arrière avec le frein individuel sur chaque roulette.
3. Branchez le cordon d'alimentation dans une prise de qualité hospitalière (prise secteur) équipée d'une borne de mise à la terre. Boston Scientific conseille d'utiliser une prise stable et ininterruptible.

MISE EN GARDE : pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être raccordé exclusivement à une prise électrique de qualité hospitalière dotée d'une mise à la terre de protection.

4. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation situé au dos de la console est en position de marche (Figure 3). Cet interrupteur doit toujours rester en position de marche. Le système de cryoablation Visual-ICE MRI ne fonctionnera pas si l'interrupteur d'alimentation est en position d'arrêt.
5. Vérifiez que la vanne d'arrêt de l'argon de la console est en position ouverte. Mettez-le dans cette position, le cas échéant.
6. Vérifiez que la valve de prise d'air manuelle est parfaitement fermée (Figure 3). Au besoin, tournez le bouton dans le sens horaire pour la fermer complètement.
7. Relevez le moniteur en position HAUTE et réglez-le de manière à obtenir un angle de vision confortable.

AVERTISSEMENT : lorsque vous faites pivoter le moniteur à écran tactile, faites attention à ne pas vous pincer les doigts.

8. *FACULTATIF* : en cas de connexion d'un moniteur externe, branchez le câble d'affichage auxiliaire du moniteur au port d'affichage auxiliaire à l'avant de la console.

REMARQUE : le moniteur externe doit supporter une résolution de 1 280 x 1 024, 60 Hz.

9. Mettez le système en marche à l'aide du bouton de commande d'alimentation situé à l'avant de la console (Figure 2). Au démarrage, le système effectue plusieurs tests de diagnostic pour vérifier que le matériel et le logiciel fonctionnent correctement. Le système peut émettre une suite de cliquetis pendant que le système effectue les tests d'auto-diagnostic. Le processus de démarrage prend environ 45 secondes.

REMARQUE : si le système n'a pas été arrêté correctement après la procédure précédente, le processus de démarrage peut prendre jusqu'à 2 minutes.

REMARQUE : il est important de mettre le système sous tension avant de raccorder le gaz au système. Sinon, les tests de diagnostic ne seront pas effectués par le logiciel.

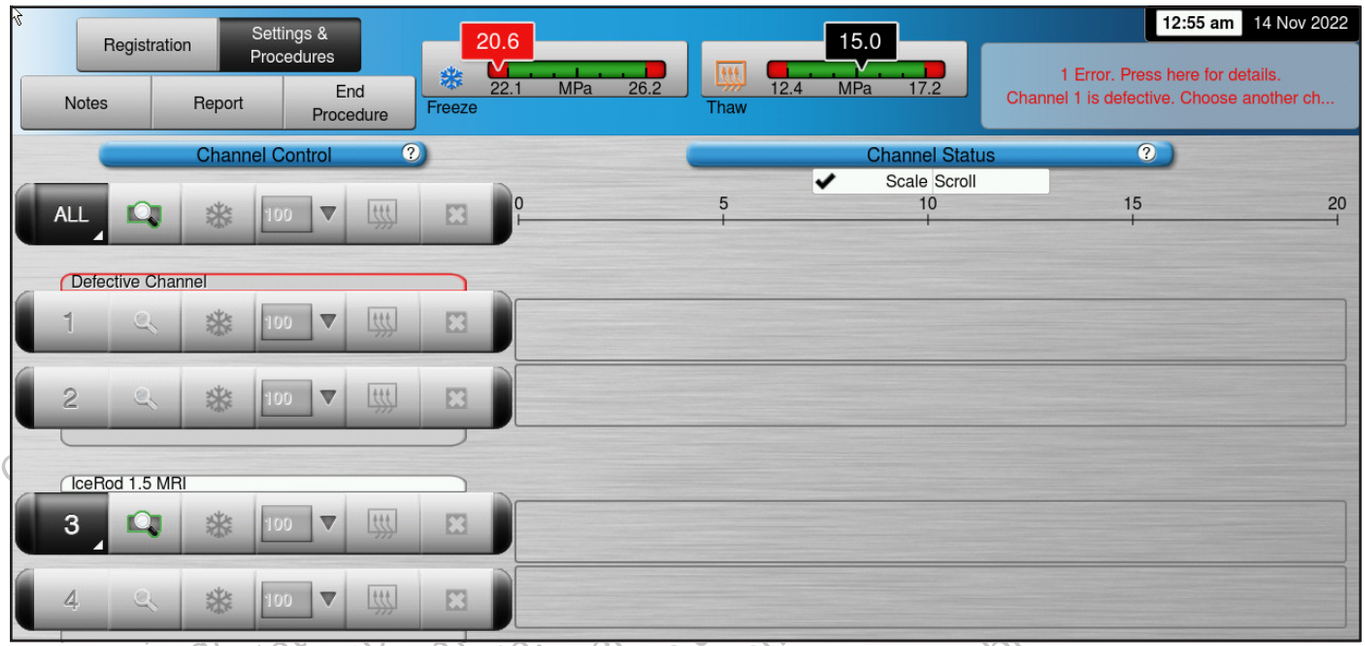
Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Les tests de diagnostic vérifient :

- L'exécution de la bonne version du microprogramme par le système
- Les composants essentiels du système, notamment les électrovannes, les alimentations électriques internes, les ventilateurs de refroidissement, les transducteurs de pression et les circuits de mesure thermique.

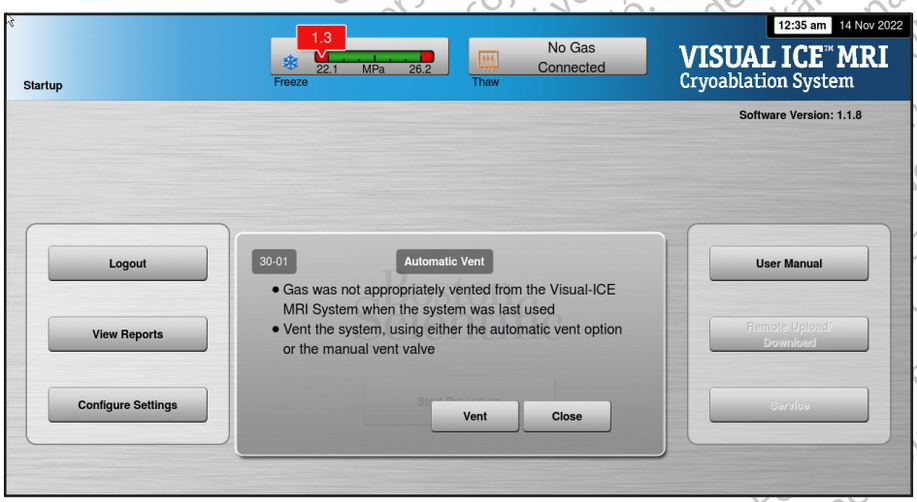
Si le système détecte la défaillance d'un canal, celui-ci est désactivé et la fenêtre d'affichage du type d'aiguille, encadrée en rouge, indique que le canal est défectueux. Un message indiquant la défaillance est affiché en haut à droite de la barre d'outils de navigation (voir l'écran 1).



Écran 1. Canal désactivé

Une panne qui empêche l'utilisation du système affiche un message vous invitant à contacter le centre d'assistance technique de Boston Scientific (consultez la section **Messages affichés**).

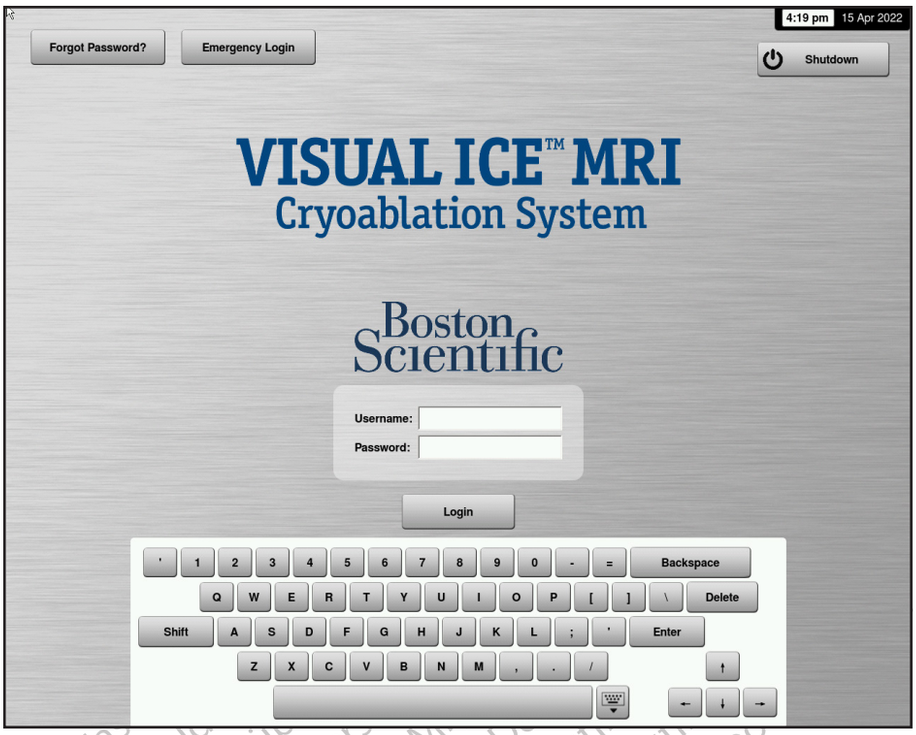
Si le logiciel du système de cryoablation Visual-ICE MRI détecte du gaz sous pression dans le système alors que l'alimentation en gaz n'est pas raccordée, un message vous invite à décharger le gaz du système.



Écran 2. Message Vent (Décharge de gaz)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

L'*écran Login* (Connexion) s'affiche une fois le processus de démarrage terminé.

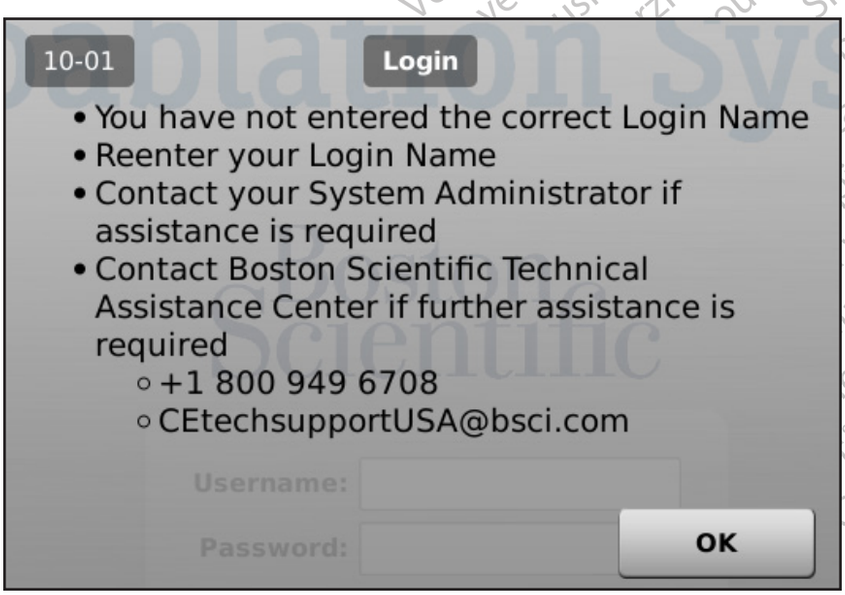


Écran 3. Écran Login (Connexion)

10. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe de connexion à l'aide du clavier virtuel à l'écran.

REMARQUE : le nom d'utilisateur et le mot de passe de connexion ne sont pas sensibles à la casse. Les chiffres sont affichés lorsque le clavier est en majuscules. Pour changer la casse du texte, utilisez le bouton Maj du clavier virtuel.

REMARQUE : si vous laissez l'interface utilisateur inactive pendant une durée prédéterminée, le logiciel du système de cryoablation Visual-ICE MRI vous invite à saisir à nouveau votre mot de passe pour déverrouiller l'interface utilisateur (consultez la section **Configuration des paramètres**).



Écran 4. Login (Connexion) incorrecte

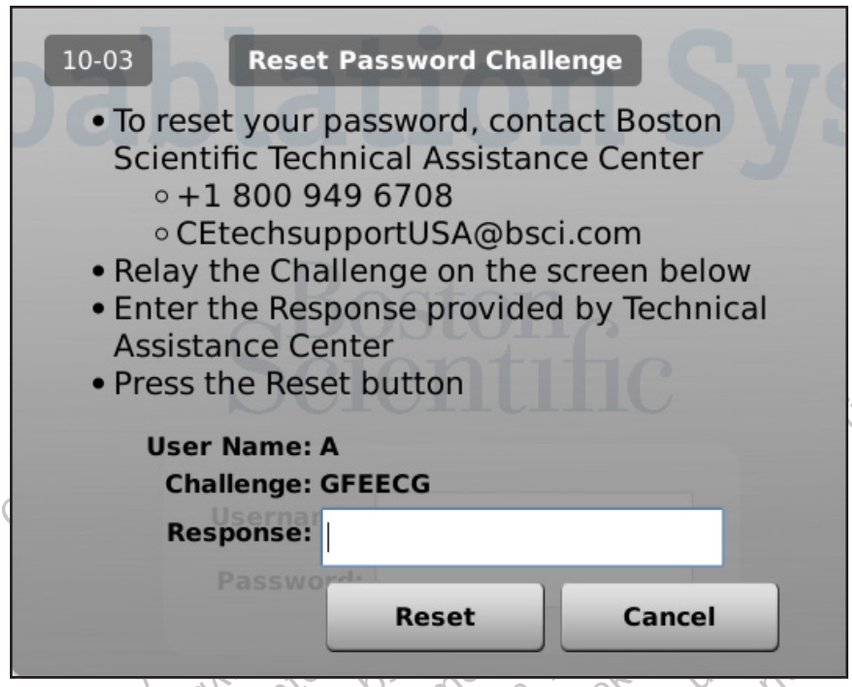
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Options de connexion supplémentaires :

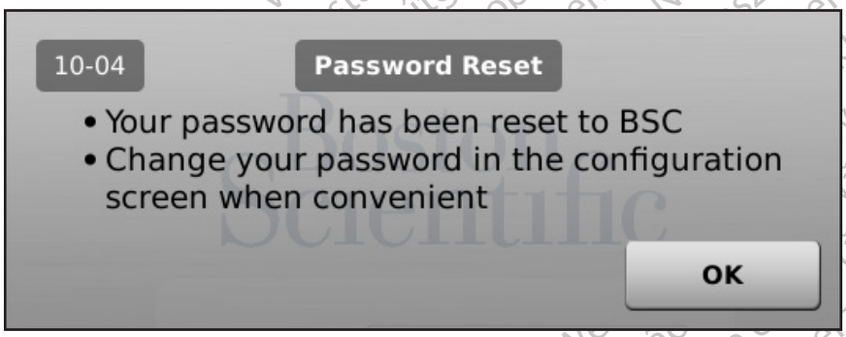
Si vous avez oublié votre mot de passe, contactez votre administrateur système et demandez-lui de se connecter, d'accéder à l'*écran Manage Users* (Gestion des utilisateurs) et de modifier votre mot de passe.

Vous pouvez également appuyer sur le bouton **Forgot Password** (Mot de passe oublié) en haut de l'*écran Login* (Connexion) (Écran 3). Un message affiché pose une question de probation à communiquer au centre d'assistance technique de Boston Scientific (Écran 5).



Écran 5. Reset Password Challenge (Question de probation pour la réinitialisation du mot de passe)

Le centre d'assistance technique fournit une réponse à saisir dans l'écran à l'aide du clavier virtuel. Votre mot de passe est réinitialisé (Écran 6) et vous avez la possibilité de le modifier dans l'*Écran de configuration*.



Écran 6. Password Reset (Réinitialisation du mot de passe)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

En cas d'urgence, appuyez sur le bouton **Emergency Login** (Connexion d'urgence) en haut de l'écran (Écran 3). Un message contenant une question de probation s'affiche. Appelez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour connaître la réponse correcte à saisir, puis appuyez sur le bouton **Login** (Connexion) (Écran 7).

REMARQUE : cette action ne réinitialise pas le mot de passe.



Écran 7. Emergency Login (Connexion d'urgence)

Une fois la connexion réussie, l'*écran Startup* (Démarrage) s'affiche (Écran 8).



Écran 8. Écran Startup (Démarrage)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Raccordement des bouteilles de gaz

MISE EN GARDE : ne connectez pas le système de cryoablation Visual-ICE MRI à une alimentation en gaz supérieure à 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa) pour éviter d'endommager les composants internes du système.

MISE EN GARDE : assurez-vous que les bouteilles de gaz sont enchaînées à un mur ou à un chariot approuvé pour éviter de les renverser accidentellement.

MISE EN GARDE : veillez à disposer d'une quantité suffisante de gaz argon pour effectuer l'intervention de cryoablation prévue : le nombre et le type d'aiguilles, la taille de la bouteille de gaz, la pression et le débit de gaz influent sur le volume de gaz requis (reportez-vous à la section **Alimentation externe en gaz** pour connaître les exigences en matière de pureté du gaz). Au moins une bouteille de secours pleine doit être disponible pour chaque traitement.

AVERTISSEMENT : mettez le système de cryoablation Visual-ICE MRI sous tension avant de raccorder les bouteilles de gaz afin que les tests de diagnostic appropriés soient effectués.

1. Placez la ou les bouteilles de gaz suffisamment près de la console de cryoablation Visual-ICE MRI pour que la tubulure d'alimentation en gaz ne soit pas tendue et ne présente pas un risque de trébuchement.
2. Au dos de la console, vérifiez que la valve de prise d'air manuelle est en position FERMÉE.
3. Retirez la protection contre l'humidité des arrivées d'argon et d'hélium sur la console.
4. Fixez le câble de sécurité à l'extrémité de la tubulure d'alimentation en gaz au système.

MISE EN GARDE : vérifiez que le câble de sécurité est correctement fixé à la console au cas où la tubulure d'alimentation en gaz serait débranchée accidentellement.

5. Raccordez la tubulure d'alimentation en gaz à haute pression de l'hélium à l'arrivée d'hélium de la console à l'aide du raccord rapide situé au dos du système.

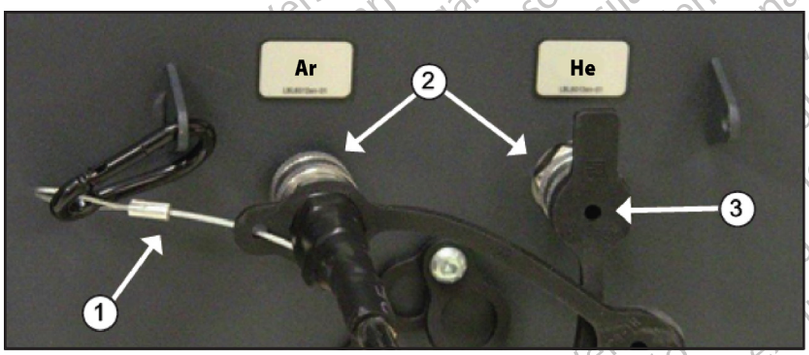


Figure 10. Connexions au gaz de la console de cryoablation Visual-ICE MRI

1 Câble de sécurité 2 Raccords rapides 3 Bouchon contre l'humidité

Versión de prueba. No utilizar.
Versão de teste. Não utilize.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Acheminez la tubulure d'alimentation en hélium par le biais du clip de la tubulure d'alimentation sur la console.
7. Raccordez la tubulure d'alimentation en hélium à haute pression à la bouteille d'hélium en fixant l'adaptateur du manomètre sur le raccord de la bouteille (Figure 11).

REMARQUE : les raccordements des bouteilles de gaz sont dotés de filetages à gauche.

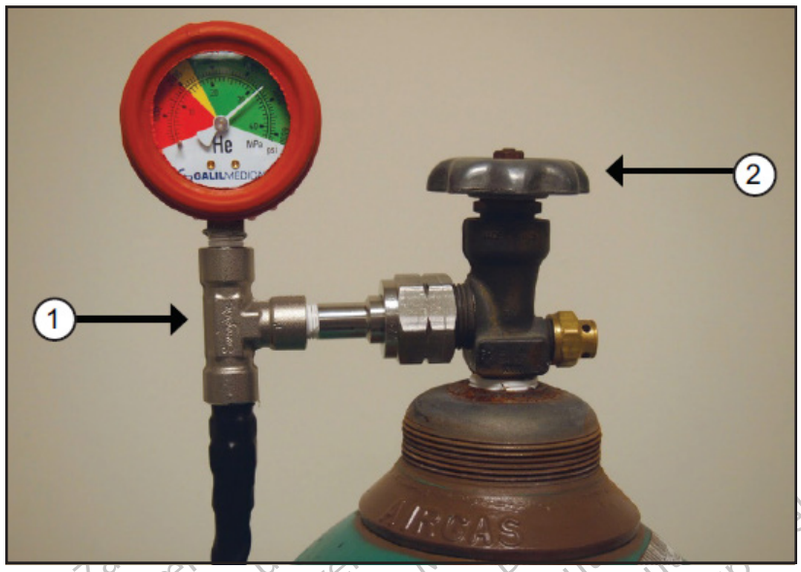


Figure 11. Installation des bouteilles de gaz

1 Adaptateur du manomètre 2 Robinet d'arrêt de la bouteille

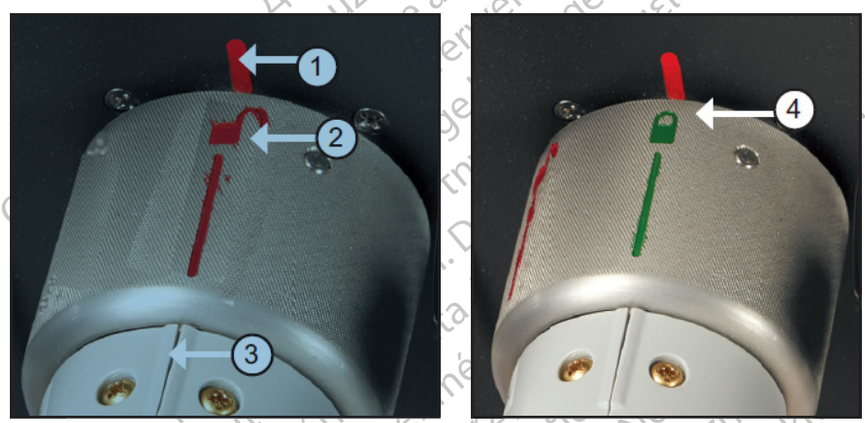
8. Répétez la procédure décrite aux étapes 4 à 7 pour raccorder la bouteille de gaz argon à la console à l'aide de la tubulure d'alimentation en argon.

Obsolete Version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Connexion du faisceau du boîtier de connexion dans la salle de commande

1. Placez une extrémité du faisceau du boîtier de connexion près du boîtier de connexion dans la salle de commande.
    a. **Fixez le câble de sécurité situé à l'extrémité de la tubulure de gaz à l'anneau du câble de sécurité du boîtier de connexion.**
    b. Retirez les protections des prises du faisceau du boîtier de connexion et des prises du boîtier de connexion.
    c. Raccordez l'embase de raccordement au gaz du faisceau du boîtier de connexion à la prise de raccordement de gaz du boîtier de connexion (Figure 12). Pour réaliser la connexion, alignez la crête (chiffre-référence 3) et le repère de position déverrouillée rouge (chiffre-référence 2) de l'embase de raccordement au gaz avec le repère d'alignement (chiffre-référence 1) situé sur le dessus de la prise de raccordement de gaz, poussez sur l'embase de raccordement de gaz et tournez l'embase de raccordement de gaz dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la position verrouillée (chiffre-référence 4). Un déclic vous indique que le raccordement est effectué.



Alignement de l'embase de raccordement au gaz

Rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la position verrouillée

Figure 12. Raccordement de la tubulure de gaz du faisceau du boîtier de connexion

1 Repère d'alignement
2 (Rouge) Position déverrouillée
3 Crête
4 (Vert) Position verrouillée

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Nevecīsi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

d. Raccordez le connecteur de fibre optique sur le faisceau du boîtier de connexion à la prise de fibre optique du boîtier de connexion (Figure 13). Pour effectuer le raccordement, alignez le repère d'alignement (chiffre-référence 1) au-dessus de la prise de fibre optique avec le point d'alignement rouge (chiffre-référence 2) sur le connecteur de fibre optique et enfoncez le connecteur. Un déclic vous indique que le raccordement est effectué.

REMARQUE : pour vérifier que le connecteur de la fibre optique est bien en place, tirez sur la zone de vérification du raccordement identifiée par le chiffre-référence 3 de la Figure 13. Si la ligne de fibre optique est solidement connectée, le câble ne se débranchera pas.

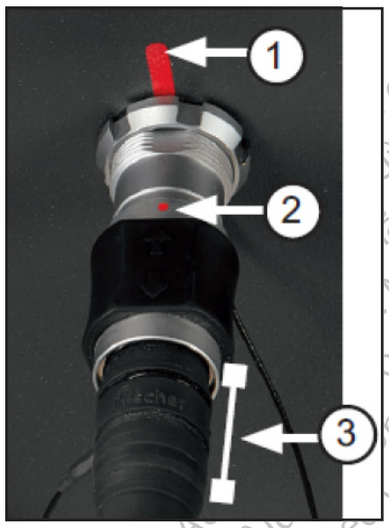


Figure 13. Raccordement du câble de fibre optique du faisceau du boîtier de connexion

1 Repère d'alignement
2 Point d'alignement rouge
3 Zone de vérification du raccordement

Не използва.
Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Ne utilizzare.
Nenaudokite.
Neizmantot.
Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

e. Raccordez le connecteur électrique sur le faisceau du boîtier de connexion à la prise électrique du boîtier de connexion (Figure 14). Pour réaliser la connexion, alignez le repère d'alignement (chiffre-référence 1) situé sur la prise électrique avec le point d'alignement rouge (chiffre-référence 2) sur le connecteur électrique et enfoncez le connecteur. Un déclic vous indique que le raccordement est effectué.

REMARQUE : pour vérifier que le connecteur électrique est bien en place, tirez sur la zone de vérification du raccordement grise identifiée par le chiffre-référence 3 de la Figure 14. Si le raccordement électrique a été effectué correctement, le câble ne se débranchera pas.

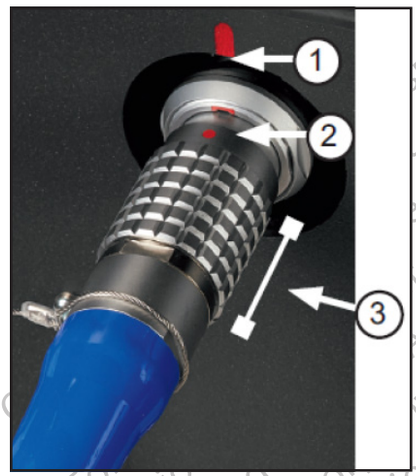


Figure 14. Raccordement du câble de fibre optique du faisceau du boîtier de connexion

1 Repère d'alignement
2 Point d'alignement rouge
3 Zone de vérification du raccordement

2. Positionnez l'extrémité opposée du faisceau du boîtier de connexion près de l'avant de la console.
   a. **Fixez le câble de sécurité situé à l'extrémité de la tubulure de gaz à l'anneau du câble de sécurité de la console.**
   b. Retirez les protections des connecteurs du faisceau du boîtier de connexion et des prises de la console.
   c. Raccordez l'embase de raccordement au gaz du faisceau du boîtier de connexion à la prise de raccordement au gaz de la console (Figure 12). Pour réaliser la connexion, alignez la crête (chiffre-référence 3) et le repère de position déverrouillée rouge (chiffre-référence 2) de l'embase de raccordement au gaz avec le repère d'alignement (chiffre-référence 1) situé sur le dessus de la prise de raccordement de gaz, poussez sur l'embase de raccordement de gaz et tournez l'embase de raccordement de gaz dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la position verrouillée (chiffre-référence 4). Un déclic vous indique que le raccordement est effectué.
   d. Raccordez le connecteur de fibre optique sur le faisceau du boîtier de connexion à la prise de fibre optique de la console (Figure 13). Pour effectuer le raccordement, aligner le repère d'alignement (chiffre-référence 1) au-dessus de la prise de fibre optique avec le point d'alignement rouge (chiffre-référence 2) sur le connecteur de fibre optique et enfoncer le connecteur. Un déclic vous indique que le raccordement est effectué

REMARQUE : pour vérifier que le connecteur de la fibre optique est bien en place, tirez sur la zone de vérification du raccordement identifiée par le chiffre-référence 3 de la Figure 13. Si la ligne de fibre optique est solidement connectée, le câble ne se débranchera pas.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

e. Raccordez le connecteur électrique sur le faisceau du boîtier de connexion à la prise électrique de la console (Figure 14). Pour réaliser la connexion, alignez le repère d'alignement (chiffre-référence 1) situé sur la prise électrique avec le point d'alignement rouge (chiffre-référence 2) sur le connecteur électrique et enfoncez le connecteur. Un déclic vous indique que le raccordement est effectué.

REMARQUE : pour vérifier que le connecteur électrique est bien en place, tirez sur la zone de vérification du raccordement grise identifiée par le chiffre-référence 3 de la Figure 14. Si le raccordement électrique a été effectué correctement, le câble ne se débranchera pas.

---

f. Dirigez le faisceau du boîtier de connexion vers le sol afin de réduire le risque de trébuchement.

Connexion du faisceau du boîtier de connexion dans la salle de l'aimant

1. Placez une extrémité du faisceau du boîtier de connexion près du boîtier de connexion dans la salle de l'aimant.
   a. **Fixez le câble de sécurité situé à l'extrémité de la tubulure de gaz à l'anneau du câble de sécurité du boîtier de connexion.**
   b. Retirez les protections des prises du faisceau du boîtier de connexion et des prises du boîtier de connexion.
   c. Raccordez l'embase de raccordement au gaz du faisceau du boîtier de connexion à la prise de raccordement de gaz du boîtier de connexion (Figure 12). Pour réaliser la connexion, alignez la crête (chiffre-référence 3) et le repère de position déverrouillée rouge (chiffre-référence 2) de l'embase de raccordement au gaz avec le repère d'alignement (chiffre-référence 1) situé sur le dessus de la prise de raccordement de gaz, poussez sur l'embase de raccordement de gaz et tournez l'embase de raccordement de gaz dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la position verrouillée (chiffre-référence 4). Un déclic vous indique que le raccordement est effectué
   d. Raccordez le connecteur de fibre optique sur le faisceau du boîtier de connexion à la prise de fibre optique du boîtier de connexion (Figure 13). Pour effectuer le raccordement, aligner le repère d'alignement (chiffre-référence 1) au-dessus de la prise de fibre optique avec le point d'alignement rouge (chiffre-référence 2) sur le connecteur de fibre optique et enfoncer le connecteur. Un déclic vous indique que le raccordement est effectué

REMARQUE : pour vérifier que le connecteur de la fibre optique est bien en place, tirez sur la zone de vérification zone de vérification du raccordement identifiée par le chiffre-référence 3 de la Figure 13. Si la ligne de fibre optique est solidement connectée, le câble ne se débranchera pas.

---

e. Raccordez le connecteur électrique sur le faisceau du boîtier de connexion à la prise électrique du boîtier de connexion (Figure 14). Pour réaliser la connexion, alignez le repère d'alignement (chiffre-référence 1) situé sur la prise électrique avec le point d'alignement rouge (chiffre-référence 2) sur le connecteur électrique et enfoncez le connecteur. Un déclic vous indique que le raccordement est effectué.

REMARQUE : pour vérifier que le connecteur électrique est bien en place, tirez sur la zone de vérification du raccordement grise identifiée par le chiffre-référence 3 de la Figure 14. Si le raccordement électrique a été effectué correctement, le câble ne se débranchera pas.

Ostarnite. Ne se používá.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecējusi versija. Nelietot.
Foutieve versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se folosi.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

2. Positionnez l'extrémité opposée du faisceau du boîtier de connexion près de l'avant du panneau de connexion mobile.
    a. **Fixez le câble de sécurité situé à l'extrémité de la tubulure de gaz à l'anneau du câble de sécurité sur le panneau de connexion mobile.**
    b. Retirez les protections des connecteurs du faisceau du boîtier de connexion et des prises sur le panneau de connexion mobile.
    c. Raccordez l'embase de raccordement au gaz du faisceau du boîtier de connexion à la prise de raccordement au gaz sur le panneau de connexion mobile (Figure 12). Pour réaliser la connexion, alignez la crête (chiffre-référence 3) et le repère de position déverrouillée rouge (chiffre-référence 2) de l'embase de raccordement au gaz avec le repère d'alignement (chiffre-référence 1) situé sur le dessus de la prise de raccordement de gaz, poussez sur l'embase de raccordement de gaz et tournez l'embase de raccordement de gaz dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la position verrouillée (chiffre-référence 4). Un déclic vous indique que le raccordement est effectué
    d. Raccordez le connecteur de fibre optique sur le faisceau du boîtier de connexion à la prise de fibre optique sur le panneau de connexion mobile (Figure 13). Pour effectuer le raccordement, aligner le repère d'alignement (chiffre-référence 1) au-dessus de la prise de fibre optique avec le point d'alignement rouge (chiffre-référence 2) sur le connecteur de fibre optique et enfoncer le connecteur. Un déclic vous indique que le raccordement est effectué

REMARQUE : pour vérifier que le connecteur de la fibre optique est bien en place, tirez sur la zone de vérification du raccordement identifiée par le chiffre-référence 3 de la Figure 13. Si la ligne de fibre optique est solidement connectée, le câble ne se débranchera pas.

    e. Raccordez le connecteur électrique sur le faisceau du boîtier de connexion à la prise électrique sur le panneau de connexion mobile (Figure 14). Pour réaliser la connexion, alignez le repère d'alignement (chiffre-référence 1) situé sur la prise électrique avec le point d'alignement rouge (chiffre-référence 2) sur le connecteur électrique et enfoncez le connecteur. Un déclic vous indique que le raccordement est effectué.

REMARQUE : pour vérifier que le connecteur électrique est bien en place, tirez sur la zone de vérification du raccordement grise identifiée par le chiffre-référence 3 de la Figure 14. Si le raccordement électrique a été effectué correctement, le câble ne se débranchera pas.

    f. Dirigez le faisceau du boîtier de connexion vers le sol afin de réduire le risque de trébuchement.

Ouverture des robinets des bouteilles de gaz

1. Tournez prudemment le robinet d'arrêt sur la bouteille d'hélium d'un quart de tour dans le sens anti-horaire. Vérifiez que la pression indiquée sur le manomètre réagit immédiatement. Tournez encore la vanne de la bouteille dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (environ un tour complet) pour ouvrir la bouteille de gaz afin d'obtenir un débit de gaz suffisant.
2. Répétez l'étape 1 pour la bouteille de gaz argon.

Si le manomètre du système n'indique pas de pression de l'argon, vérifiez que le robinet d'arrêt Argon est en position ouverte.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

FACULTATIF :

L'adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2 raccorde deux bouteilles d'argon à la console pour prendre en charge une procédure de cryoablation. Un adaptateur à quatre voies avec manomètre de pression de l'argon se raccorde à une tubulure d'alimentation en gaz, à la bouteille de gaz principale et à une tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire.

Si vous utilisez l'adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2, raccordez la tubulure d'alimentation en gaz avec l'adaptateur de manomètre à quatre voies à la bouteille d'argon principale en fixant l'adaptateur du manomètre sur le raccord de la bouteille.

- Raccordez l'extrémité de la tubulure d'alimentation en gaz à l'arrivée d'argon de la console à l'aide du connecteur rapide.
- Raccordez la tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire à l'adaptateur quatre voies avec le connecteur rapide situé à l'extrémité de cette même tubulure auxiliaire.
- Raccordez l'autre extrémité de la tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire à la deuxième bouteille d'argon en fixant l'extrémité de la tubulure auxiliaire au raccord de la bouteille.
- Ouvrez d'abord le robinet de la bouteille principale et utilisez-la jusqu'à ce qu'elle soit vide. N'ouvrez pas le robinet de la deuxième bouteille tant que la première bouteille n'est pas vide.
- Consultez la section **Changement de bouteille de gaz en cours de procédure** pour les instructions relatives au changement de la bouteille de gaz pendant une procédure, si la deuxième bouteille est également vidée pendant la procédure.

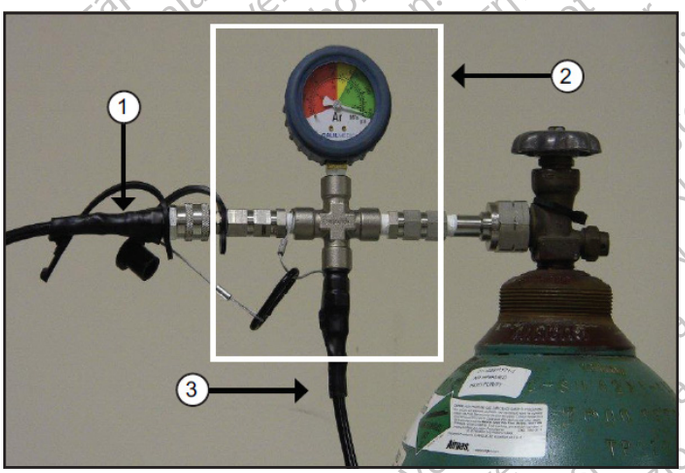


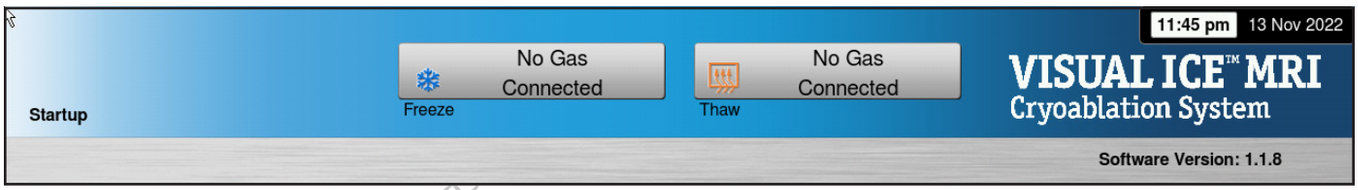
Figure 15. Adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2

1	Tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire	2	Adaptateur à quatre voies avec manomètre	3	Tubulure d'alimentation en gaz

MISE EN GARDE : veillez à disposer d'une quantité suffisante de gaz argon pour effectuer l'intervention de cryoablation prévue : le nombre et le type d'aiguilles, la taille de la bouteille de gaz, la pression et le débit de gaz influent sur le volume de gaz requis (reportez-vous à la section **Alimentation externe en gaz** pour connaître les exigences en matière de pureté du gaz). Au moins une bouteille de secours pleine doit être disponible pour chaque traitement.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

3. Vérifiez que le **manomètre** (Écran 9) indique la pression de service minimale avant de commencer une procédure (Tableau 7). Le **manomètre** doit indiquer une pression dans la plage verte. Si le système détecte une valeur de pression inférieure à 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa) pour l'une des bouteilles de gaz, un message s'affiche sur la *barre d'outils de navigation* (Écran 9). Raccordez les bouteilles de gaz au système de cryoablation Visual-ICE MRI.



Écran 9. Message No Gas Connected (Pas de gaz connecté)

Tableau 7. Pressions de service du gaz

Gaz	Pression de service nominale	Limites de pression de service
Argon	3 500 psi 241 bar 24,1 MPa	3 200 psi à 3 800 psi 221 bar à 262 bar 22,1 MPa à 26,2 MPa
Hélium	2 200 psi 152 bar 15,2 MPa	1 800 psi à 2 500 psi 124 bar à 172 bar 12,4 MPa à 17,2 MPa

AVERTISSEMENT :

- Lorsque la pression de la bouteille de gaz descend en dessous de la limite basse de pression de service, le système affiche un message d'alerte dans la *Barre d'outils de navigation*. Pour obtenir un fonctionnement optimal, remplacez la bouteille de gaz lorsque la pression descend en dessous de la limite basse de pression de service.
- L'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI en dehors des limites de pression de service peut affecter la procédure de cryoablation.
- Si le système émet un sifflement continu, vérifiez que la valve de prise d'air manuelle est parfaitement fermée. Si la valve de prise d'air manuelle est parfaitement fermée et que le sifflement persiste, arrêtez le système à l'aide du bouton de commande d'alimentation situé sur l'avant du système (Figure 2). Fermez les alimentations en gaz à l'aide des robinets des bouteilles. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Uuendatud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Ažurirana verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione precedente. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Nuvecējā versija. Nelietot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

RÉALISATION DE LA PROCÉDURE DE CRYOABLATION

Le Tableau 8 décrit les étapes à suivre pour tester les aiguilles de cryoablation MRI et réaliser la procédure de cryoablation. Cette section décrit chaque étape en détail.

Tableau 8. Déroulement de la procédure de cryoablation

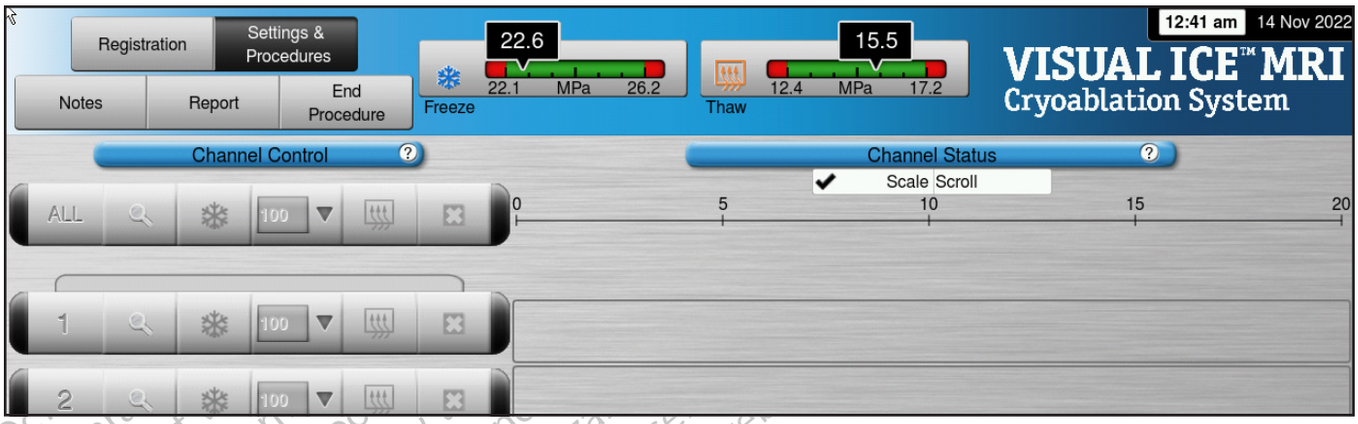
1	Test des aiguilles	• Appuyez sur le bouton **Start Procedure** (Démarrer la procédure). • Appuyez sur le bouton **Registration** (Enregistrement) et saisissez les informations de traitement du patient (facultatif) • Sélectionnez et préparez les aiguilles stériles pour le test • Connectez les aiguilles au panneau de connexion mobile et verrouillez les canaux **REMARQUE :** ne placez que des aiguilles de même type sur un même canal. o Sélectionnez le type d'aiguille dans le menu déroulant • Exécutez le test d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles
2	Réaliser la procédure de cryoablation	• Insérez les aiguilles dans le tissu ciblé **AVERTISSEMENT :** si une acquisition avec un DAS élevé est réalisée alors que l'aiguille n'est pas congelée, les risques associés à l'échauffement peuvent être atténués en sélectionnant le mode **Stick** (Collage) à partir du menu déroulant **Freeze Intensity** (Intensité de congélation). • Appuyez sur le bouton **Freeze** (Congélation) pour lancer l'activité de congélation • Sous guidage par image IRM, surveillez en permanence la formation de boules de glace tout au long de la procédure • Appuyez sur le bouton **Thaw** (Décongélation) pour lancer l'activité de décongélation **MISE EN GARDE :** l'acquisition avec une séquence de DAS élevé pendant la décongélation peut causer des brûlures thermiques dues à l'échauffement de l'aiguille
3	Commandes avancées	• Appuyez quelques secondes sur le bouton **Channel** (Canal) pour programmer des cycles de congélation-décongélation • Appuyez quelques secondes sur le bouton **Thaw** (Décongélation) pour accéder aux commandes avancées de décongélation (consultez la section **Commandes avancées** pour plus d'informations)
4	Terminer la procédure	• Retirez les aiguilles • Terminez la procédure (appuyez sur le bouton **End Procedure** [Terminer la procédure] sur l'*écran de la procédure*) • Affichez et enregistrez le rapport si vous le souhaitez o Exportez le rapport vers un lecteur mémoire flash USB fourni par Boston Scientific • Passez à la décharge automatique du système en sélectionnant l'option de décharge automatique. Sinon, déchargez manuellement le système pendant que le système est à l'arrêt (consultez la section **Arrêt du système**, étape 1)

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu o utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

MISE EN GARDE : avant de commencer une procédure de cryoablation, installez le système de cryoablation Visual-ICE MRI et soumettez chacune des aiguilles de cryoablation IRM à des tests d'intégrité et de fonctionnement.

1. Sur le moniteur à écran tactile, appuyez sur **Start Procedure** (Démarrer la procédure). L'*écran de la procédure* s'affiche (Écran 10).



Écran 10. Écran de la procédure

2. En utilisant une technique aseptique, retirez avec précaution l'aiguille de cryoablation IRM de l'emballage et placez-la dans un espace de travail stérile.
3. Retirez le bouchon du connecteur et connectez l'aiguille à l'interface d'aiguille du panneau de connexion mobile (Figure 6).

MISE EN GARDE : évitez de tordre, pincer, couper ou tirer excessivement sur la tubulure d'aiguille. Endommager la tubulure ou la poignée de l'aiguille peut rendre l'aiguille inutilisable.

4. Après avoir inséré une ou plusieurs aiguilles dans le canal approprié, verrouillez le canal en faisant glisser la barre de verrouillage à l'opposé du centre du système (Figure 16).

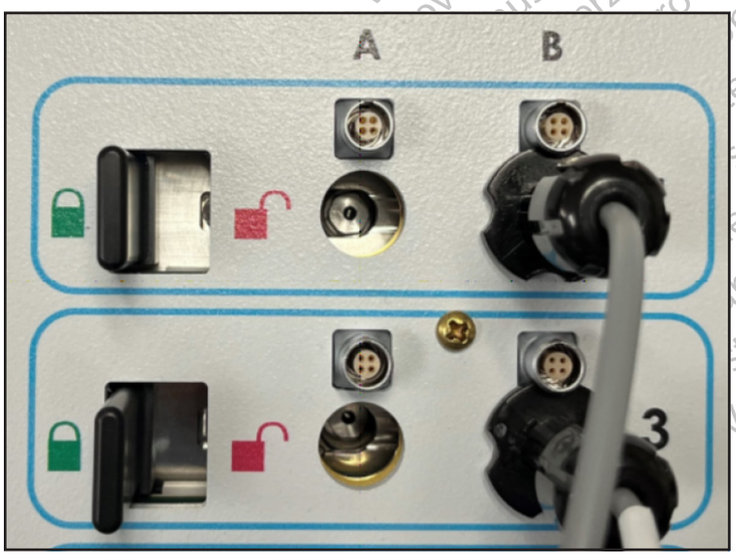


Figure 16. Verrouillage de l'aiguille dans le canal

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

5. Pour faciliter l'identification de l'aiguille en cas d'utilisation de plusieurs aiguilles de cryoablation IRM pendant une procédure de cryoablation, il est recommandé de placer une étiquette sur la tubulure des aiguilles pour identifier leur canal.

REMARQUE : contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour commander des étiquettes d'identification des canaux d'aiguilles de cryoablation IRM.

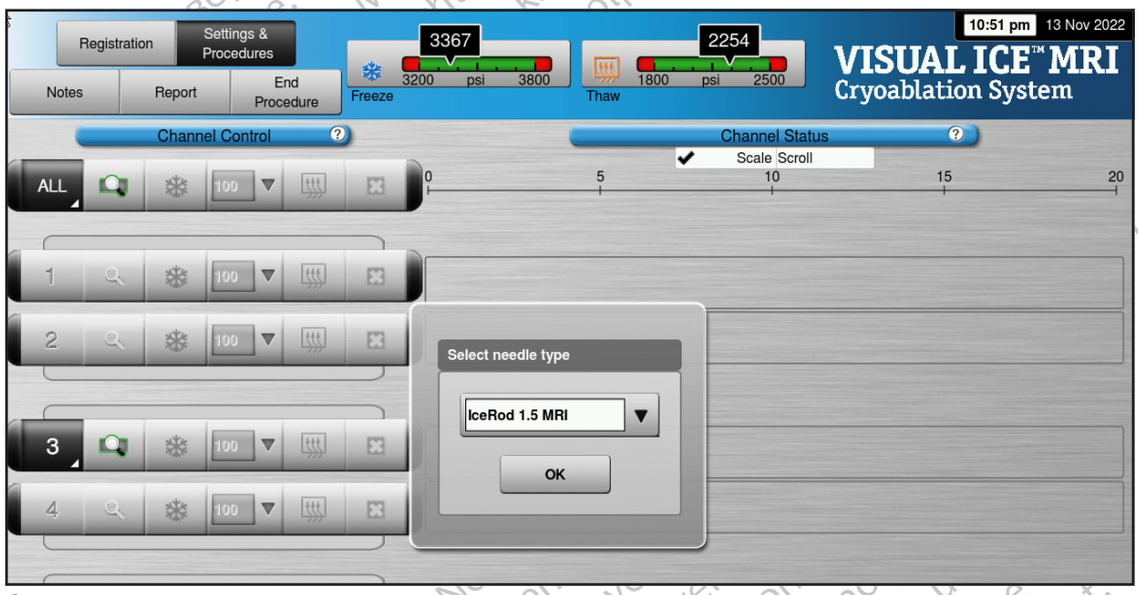
---

6. Répétez les étapes 2 à 5 pour chaque aiguille de cryoablation IRM qui sera testée.

AVERTISSEMENT : Boston Scientific conseille de placer uniquement des aiguilles de même type dans un même canal. L'utilisation d'aiguilles de types différents dans un canal peut affecter la précision du **manomètre**.

Une fois le canal verrouillé, le logiciel détecte qu'une aiguille a été connectée et le canal s'ouvre pour le test. Un bouton de canal gris foncé indique un canal avec des aiguilles connectées.

7. Un menu de sélection du type d'aiguille s'affiche (Écran 11). Sélectionnez le type d'aiguille approprié dans le menu déroulant.



Écran 11. Menu Select Needle Type (Sélectionner le type d'aiguille)

8. Une fois la première aiguille sélectionnée, la sélection des aiguilles suivantes est identique par défaut à la sélection initiale. Vérifiez que le type d'aiguille affiché dans chaque canal correspond au type d'aiguille connectée.
9. Maintenez le bouton **Channel** (Canal) enfoncé pour ouvrir l'écran des commandes avancées de canal, qui permet de changer le type d'aiguille pour un canal en fonction des besoins.
10. Préparez la réalisation d'un test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille.

MISE EN GARDE : le champ stérile et la stérilité des aiguilles pour cryoablation doivent être maintenus en permanence. Évitez toute contamination de l'extrémité distale de l'aiguille de cryoablation stérile. Évitez tout contact avec la partie distale de l'aiguille de cryoablation pour maintenir la stérilité pendant le test.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Fixez la tubulure de l'aiguille sur la table stérile avant de commencer le processus de test.
- Remplissez à moitié une grande cuvette (d'au moins 30 cm de diamètre) avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile.
- Placez les aiguilles dans la cuvette, individuellement ou par groupes, afin que le corps de l'aiguille soit intégralement immergé dans l'eau ou le sérum physiologique stérile.

11. Soumettez chaque aiguille au test d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles en appuyant sur le bouton **Test** correspondant au canal contenant la ou les aiguilles. Le test de 90 secondes effectue automatiquement une série de phases de rinçage, congélation et décongélation. Ces phases durent : 45 secondes de rinçage à l'hélium, 15 secondes de congélation à l'argon et 30 secondes de décongélation à l'hélium.

MISE EN GARDE : avertissez le personnel participant à la procédure que les faisceaux du boîtier de connexion sont évacués par la console pour permettre des transitions rapides entre l'irrigation en hélium et la congélation à l'argon et entre la congélation et la décongélation à l'hélium, afin d'éviter qu'il ne soit surpris. La durée d'évacuation dépend de la longueur combinée des deux faisceaux du boîtier de connexion. En général, l'évacuation de l'argon après congélation dure environ 10 secondes. L'évacuation de l'hélium est plus rapide et dure en général 3 secondes environ.

FACULTATIF : vous pouvez également tester toutes les aiguilles simultanément en appuyant sur le bouton **Test** (Test) du canal libellé **ALL** (TOUT). Un message demande de confirmer le test de toutes les aiguilles. Choisissez YES (OUI) pour confirmer.

FACULTATIF : si un test supplémentaire est nécessaire, appuyez à nouveau sur le bouton **Test** (Test) pour recommencer le test.

REMARQUE : lorsque l'hélium n'est pas raccordé, le test de deux minutes se compose de 50 secondes de débit d'argon à basse pression, 15 secondes de congélation à l'argon à haute pression et 55 secondes de débit d'argon à basse pression.

REMARQUE : lorsqu'une aiguille préalablement testée est déplacée sur un autre canal au cours de la procédure, le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille doit être réitéré sur cette aiguille.

Pendant le test, observez attentivement le comportement suivant de chaque aiguille :

Rinçage : vérifiez que des bulles ne se forment pas le long du corps de l'aiguille et à la pointe. Vérifiez que la boule de glace ne se forme pas pendant la phase de rinçage.

MISE EN GARDE : une aiguille de cryoablation IRM défectueuse présentant une fuite de gaz peut entraîner une embolie gazeuse chez le patient. N'utilisez jamais d'aiguille défectueuse pour une procédure de cryoablation. Renvoyez les aiguilles défectueuses à Boston Scientific en vue de leur évaluation.

AVERTISSEMENT : la formation de glace pendant la phase de rinçage indique que l'argon est raccordé à l'arrivée de l'hélium. Avant de continuer, changez les bouteilles et vérifiez que chaque tubulure d'alimentation en gaz est raccordée à la bouteille appropriée (consultez la section **Installation d'une bouteille de gaz standard)**.

Congélation : vérifiez que la glace commence à se former autour de la pointe de l'aiguille.

MISE EN GARDE : une aiguille est défectueuse si de la glace ne se forme pas pendant la phase de congélation. N'utilisez jamais une aiguille défectueuse. Procurez-vous une aiguille neuve et recommencez la procédure de test.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Décongélation : vérifiez que la boule de glace se détache de l'extrémité de l'aiguille et qu'aucune bulle ne s'échappe de l'extrémité de l'aiguille.

AVERTISSEMENT : la formation de glace pendant la phase de décongélation indique que l'argon est raccordé à l'arrivée de l'hélium. Avant de continuer, changez les bouteilles et assurez-vous que chaque bouteille est raccordée à l'arrivée appropriée (consultez la section **Installation d'une bouteille de gaz standard**).

Pendant le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille, les manomètres des deux gaz fournissent une estimation du temps restant avant que les bouteilles ne soient vides, dans l'hypothèse où toutes les aiguilles connectées fonctionneraient simultanément (consultez la section **Barre d'outils de navigation**).

Une fois le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille terminé, le bouton Test (Test) affiche une coche verte et les autres boutons de commande de canal sont activés. La ou les aiguille(s) sont prêtes à l'emploi.

Navigation dans l'interface utilisateur

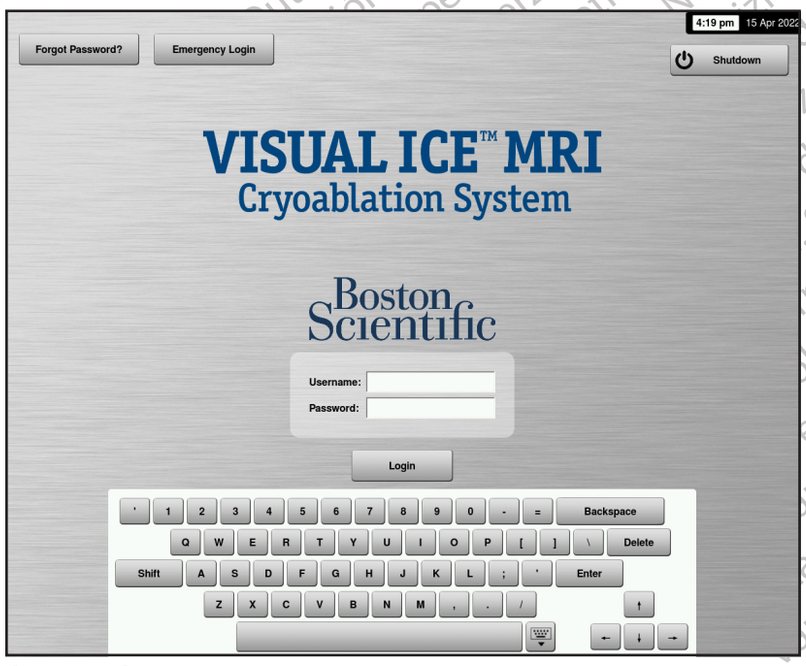
Des conventions typographiques représentent différentes sections de l'interface utilisateur, boutons du logiciel, position et étapes tout au long du manuel.

- Section *Écran du logiciel*
- Bouton **Control** (Commande)
- Position de marche
- *FACULTATIF* = étape facultative ou alternative

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI offre une interface utilisateur graphique qui facilite une communication rapide entre l'utilisateur et le système par l'intermédiaire d'une interface à écran tactile.

Écran Login (Connexion)

Lorsque le système est mis sous tension, l'*écran Login* (Connexion) s'affiche une fois le processus de démarrage terminé (consultez la section **Installation du système**).



Écran 12. Écran Login (Connexion)

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement avec le système de cryoablation Visual-ICE MRI. Ne pas utiliser avec d'autres systèmes.
Produkt je namijenjen za upotrebu isključivo sa sustavom za kriokirurško uklanjanje Visual-ICE MRI. Ne koristiti s drugim sustavima.
Tento produkt je určen k použití výhradně se systémem pro kryoablaci Visual-ICE MRI. Nepoužívejte s jinými systémy.
Produktet er kun beregnet til brug med Visual-ICE MRI kryoablationssystem. Må ikke anvendes med andre systemer.
Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik met het Visual-ICE MRI cryoablatiesysteem. Niet gebruiken met andere systemen.
Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Visual-ICE MRI -kryoablaatiojärjestelmän kanssa. Älä käytä muiden järjestelmien kanssa.
Ce produit est destiné à être utilisé uniquement avec le système de cryoablation Visual-ICE MRI. Ne pas utiliser avec d'autres systèmes.
Dieses Produkt ist nur zur Verwendung mit dem Visual-ICE MRI Kryoablationssystem bestimmt. Nicht verwenden mit anderen Systemen.
Ο εξοπλισμός αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με το σύστημα κρυοαπολέπισης Visual-ICE MRI. Μην χρησιμοποιείτε με άλλα συστήματα.
Ez a termék kizárólag a Visual-ICE MRI krioablációs rendszerrel használható. Ne használja más rendszerekkel.
Questo prodotto è destinato all'uso esclusivo con il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI. Non utilizzare con altri sistemi.
Šis produktas skirtas naudoti tik su Visual-ICE MRI kriogeninės abliacijos sistema. Nenaudokite su kitomis sistemomis.
Dette produktet er kun beregnet for bruk med Visual-ICE MRI kryoablasjonssystem. Skal ikke brukes med andre systemer.
Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku z systemem do krioablacji Visual-ICE MRI. Nie używać z innymi systemami.
Este produto destina-se a ser utilizado apenas com o sistema de criocirurgia Visual-ICE MRI. Não utilize com outros sistemas.
Acest produs este destinat utilizării numai cu sistemul de criochirurgie Visual-ICE MRI. A nu se utiliza cu alte sisteme.
Tento produkt je určený na použitie výhradne so systémom kryoablácie Visual-ICE MRI. Nepoužívať s inými systémami.
Ta izdelek je namenjen uporabi samo s sistemom za kriokirurško odstranjevanje Visual-ICE MRI. Ne uporabite z drugimi sistemi.
Denna produkt är endast avsedd att användas med Visual-ICE MRI kryoablationssystem. Använd ej med andra system.
Цей виріб призначений для використання лише з системою кріоабляції Visual-ICE MRI. Не використовувати з іншими системами.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Écran Startup (Démarrage)

Une fois connecté au système, l'*écran Startup* (Démarrage) affiche plusieurs options.



Écran 13. Écran Startup (Démarrage)

Tableau 9. Boutons de l'écran Startup (Démarrage)

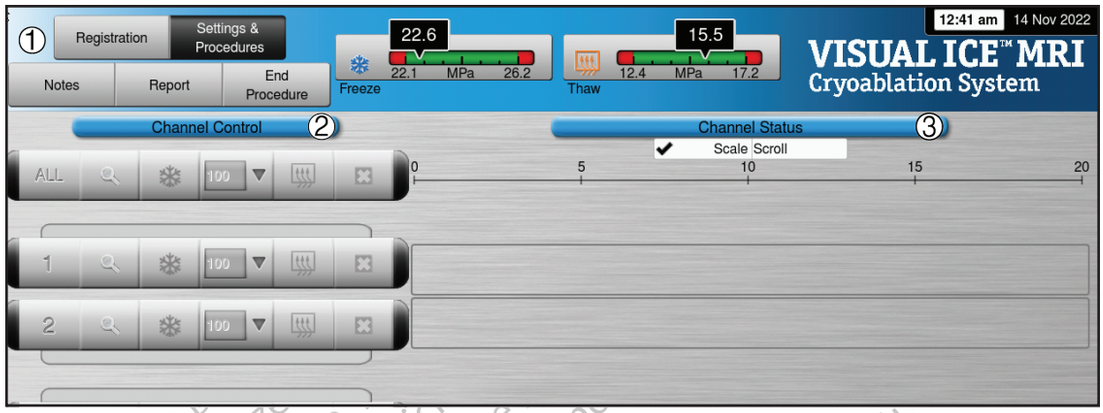
Bouton	Description
Start Procedure (Démarrer la procédure)	Permet de passer à l'*écran de la procédure* pour commencer une procédure de cryoablation.
Logout (Déconnexion)	Permet de se déconnecter du système.
View Reports (Affichage des rapports)	Permet d'afficher le contenu d'un rapport et d'exporter des rapports sur un lecteur mémoire flash USB. **REMARQUE :** les administrateurs peuvent également supprimer des rapports.
Configure Settings (Configurer les paramètres)	Permet de configurer les différents paramètres du système (consultez la section **Configuration des paramètres**). **REMARQUE :** certains paramètres de configuration sont exclusivement réservés aux administrateurs et/ou aux utilisateurs de maintenance.
User Manual (Manuel d'utilisation)	Permet d'afficher des informations sur la procédure d'accès à une version électronique du manuel d'utilisation.
Service (Maintenance)	Connexion du personnel de maintenance en vue de modifier les paramètres de configuration, d'effectuer et d'enregistrer les activités de maintenance préventive. **REMARQUE :** cette option est disponible uniquement pour le personnel de maintenance sur site autorisé.

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Nemoderna versjon. Ikke bruk. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Écran de la procédure

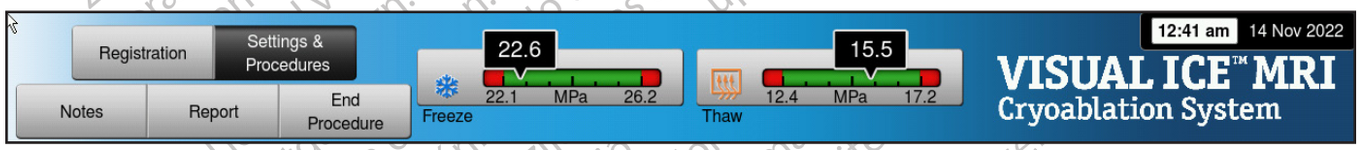
L'*écran de la procédure* du système de cryoablation Visual-ICE MRI offre une vue synthétique sur un seul écran pour commander et surveiller une procédure de cryoablation. L'*écran de la procédure* comprend les sections suivantes : barre d'outils de navigation, Channel Controls (Commandes de canal) et Channel Status (État du canal). La barre de titre de chacune des sections de l'*écran de la procédure* propose une aide à la demande sélectionnée par l'utilisateur pour cette section.



Écran 14. Écran de la procédure

1 Barre d'outils de navigation 2 Channel Control (Commande de canal) 3 Channel Status (État du canal)

Barre d'outils de navigation



Écran 15. Barre d'outils de navigation

La barre d'outils de navigation contient le manomètre et des boutons de procédure qui peuvent être sélectionnés pour saisir des informations d'enregistrement, configurer des paramètres de procédure, saisir des notes de procédure, afficher et exporter les rapports et terminer la procédure. Des messages d'erreur peuvent parfois apparaître à la place du logo.

Obsolete version. Do not use.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tableau 10. Barre d'outils de navigation

Bouton	Description
Manomètre	Affiche la pression de service de l'argon et de l'hélium au sein du système. **REMARQUE :** le système de cryoablation Visual-ICE MRI contient des régulateurs internes qui régulent la pression du gaz selon les limites de service appropriées. La pression indiquée par le manomètre correspond à la pression interne régulée plutôt qu'à la pression de la bouteille de gaz. Une pression sur le **manomètre** alterne l'affichage pour indiquer le temps restant estimé de la procédure avant que les bouteilles de gaz soient vides. Les durées estimées sont indiquées en heures:minutes:secondes. Pendant le test des aiguilles, les deux manomètres indiquent le temps restant estimé. Les estimations initiales lors du test de l'aiguille sont basées sur l'hypothèse que toutes les aiguilles connectées fonctionnent simultanément à 100 % de l'intensité de congélation. Le **manomètre** s'actualise en temps réel lorsque des aiguilles sont déconnectées ou des aiguilles supplémentaires sont connectées et lorsque l'intensité de congélation est ajustée. Une pression sur le manomètre ramène l'affichage sur la valeur du manomètre.
Registration (Enregistrement)	Présente des champs de saisie de données optionnels pour enregistrer les paramètres (ID patient, Nom de l'hôpital, Adresse de l'hôpital, Nom du médecin et Type d'organe). Deux champs personnalisés sont disponibles pour des informations supplémentaires. Les noms des champs personnalisés peuvent être spécifiés sur l'*écran Configure Settings* (Configurer les paramètres) (consultez la section **Configuration des paramètres**)
Notes (Remarques)	Zone de saisie de texte. La sélection de ce bouton affiche le clavier à l'écran pour saisir des données. Les notes de procédure saisies dans cette zone sont intégrées au rapport de procédure. Reportez-vous à l'*écran Configure Settings* (Configurer les paramètres) (consultez la section **Écran Startup** [Démarrage]).
Settings and Procedure (Paramètres et procédures)	Affiche l'*écran de la procédure* pour commencer une procédure de cryoablation.
Report (Rapport)	Affiche un rapport sur l'ensemble des données de la procédure, saisies et acquises pour la procédure en cours. Il est possible d'enregistrer le rapport sur le lecteur mémoire flash USB. Une pression sur le bouton **Report** (Rapport) pendant une procédure affiche toutes les informations relatives à la procédure enregistrées jusqu'alors.
End Procedure (Terminer la procédure)	Termine la procédure en cours et revient à l'*écran Startup* (Démarrage). Une pression sur ce bouton génère une demande de confirmation, une demande d'enregistrement du rapport et une option de décharge automatique des gaz du système.

Aide sélectionnée par l'utilisateur

La barre de titre de chaque section permet d'accéder à des informations d'aide supplémentaires. Appuyez sur la barre de titre pour accéder à l'explication des boutons et des champs disponibles dans chaque section de l'*écran de la procédure*.

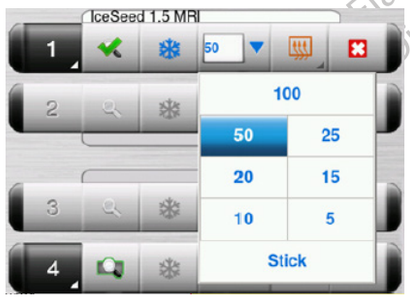
Commandes de canal

Les canaux 1 à 8 sont libellés individuellement et contiennent les commandes indépendantes suivantes : **Test** (Test), **Freeze** (Congélation), **Freeze Intensity** (Intensité de congélation), **Thaw** (Décongélation) et **Stop** (Arrêter). Chacun des canaux indique le type d'aiguille connectée à côté des commandes de canal (Écran 16). Le canal libellé **ALL** (TOUT) actionne simultanément tous les canaux actifs.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tableau 11. Commandes de canal

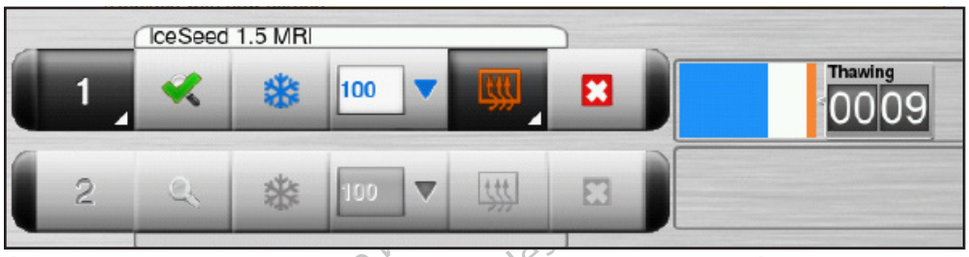
Bouton	Description
	Bouton **Channel** (Canal) – Identifie le ou les canaux actifs. > *Commandes de canal avancées :* Maintenir le bouton **Channel** (Canal) enfoncé offre des options de modification du type d'aiguille sélectionné pour ce canal, de couplage de deux canaux adjacents pour un fonctionnement simultané et de programmation de trois cycles de congélation/décongélation.
	Canal libellé **ALL** (TOUT) – Permet de tester, congeler et décongeler simultanément sur TOUS les canaux actifs. Appuyez sur le bouton de la fonction voulue (**Test** (Test), **Freeze** (Congélation) ou **Thaw** (Décongélation)) sur ce canal pour activer la fonction sur toutes les aiguilles simultanément.
	Bouton **Test** (Test) – Commence le test d'intégrité et de fonctionnalité des aiguilles obligatoire avant l'utilisation d'une quelconque aiguille de cryoablation. Aucune autre commande n'est activée tant que le test n'est pas terminé.
	Bouton **Tested** (Testé) – Une fois le test d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles terminé, le bouton affiche une coche verte et les autres boutons de commande du canal sont activés.
	Bouton **Freeze** (Congélation) – Débute une phase de congélation à l'intensité de congélation sélectionnée.
	Menu déroulant Freeze Intensity (Intensité de congélation) – Permet de régler l'intensité de congélation entre 100 % et 5 % ou de sélectionner l'intensité « Stick » (Collage). **REMARQUE :** • Le système Visual-ICE MRI commande l'intensité de congélation en ajustant la durée du débit d'argon sur chaque bloc temporel de 10 secondes (p. ex., une intensité de congélation de 50 % congèle pendant 5 secondes, suivie d'une période d'inactivité de 5 secondes). • Il n'est pas possible de choisir une intensité de congélation comprise entre 100 % et 50 %. En raison de la longueur importante des faisceaux du boîtier de connexion, les réductions de la taille de la boule de glace sont faibles pour les cycles de service compris entre 100 % et 50 %. **AVERTISSEMENT :** si une acquisition avec un DAS élevé est réalisée alors que l'aiguille n'est pas congelée, les risques associés à l'échauffement peuvent être atténués en sélectionnant le mode Stick (Collage) à partir du menu déroulant Freeze Intensity (Intensité de congélation). **REMARQUE :** si l'option Stick (Collage) est sélectionnée, l'argon s'écoule dans l'aiguille de cryoablation à un cycle de service bas pour créer une couche de glace très mince autour du corps de l'aiguille. La mince couche de glace fixe l'aiguille pour éviter son déplacement accidentel quand le médecin met en place d'autres aiguilles. 
	Bouton **Thaw** (Décongélation) – Commence une phase de décongélation.
	Bouton **Stop** (Arrêt) – Arrête toute activité.

Obrazovka kopírovaná. Pro použití v laboratoři.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Pilnie ēkrānuzņēmumi. Nav paredzēti lietošanai.
Osto- ja tarkastusversio. Ei käytössä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult képernyőmentés. Nem használható.
Vecchia versione. Non utilizzare.
Tasmuudu versioon. Mitte kasutada.
Elavult képernyőmentés. Nem használható.
Utdatert versjon. Ikke i bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Channel Status (État du canal)

Channel Status (État du canal) indique l'état de chaque phase de congélation, décongélation et d'inactivité par des affichages numériques et codifiés par couleurs sur l'indicateur de progression. Les variations de l'ombrage bleu représentent visuellement l'intensité de congélation sélectionnée. Le bouton **Chronomètre** à droite de l'indicateur de progression affiche le temps écoulé de la phase en cours.



Écran 16. Section de commandes de canal et Channel Status (État du canal)

Agrandir et repositionner les chronomètres

Lors d'une phase de test d'aiguille, de congélation, de décongélation ou d'inactivité, appuyez sur le bouton **Timer** (Chronomètre) pour agrandir l'affichage du chronomètre (Écran 18). Le chronomètre agrandi affiche le numéro de canal en haut à gauche de la fenêtre du chronomètre, le temps écoulé et, lors de la congélation, l'intensité de congélation sélectionnée.

Les chronomètres de trois canaux sélectionnés peuvent être agrandis simultanément. Appuyez sur le chronomètre pour le ramener à sa taille d'origine.



Écran 17. Chronomètre agrandi

Ova stranica je namerno ostavljena prazna. Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır. Ta stran je namenoma prazna. Tato stránka je záměrně prázdná. Denne side er bevidst tom. Deze pagina is opzettelijk leeg. Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä. Denna sida är avsiktligt tom. Ez az oldal szándékosan üres. Ta strona celowo pozostawiona pusta. Esta página foi deixada em branco intencionalmente. Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 923100058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Modifiez l'emplacement d'un chronomètre agrandi en faisant glisser ce dernier vers un nouvel emplacement de l'écran.

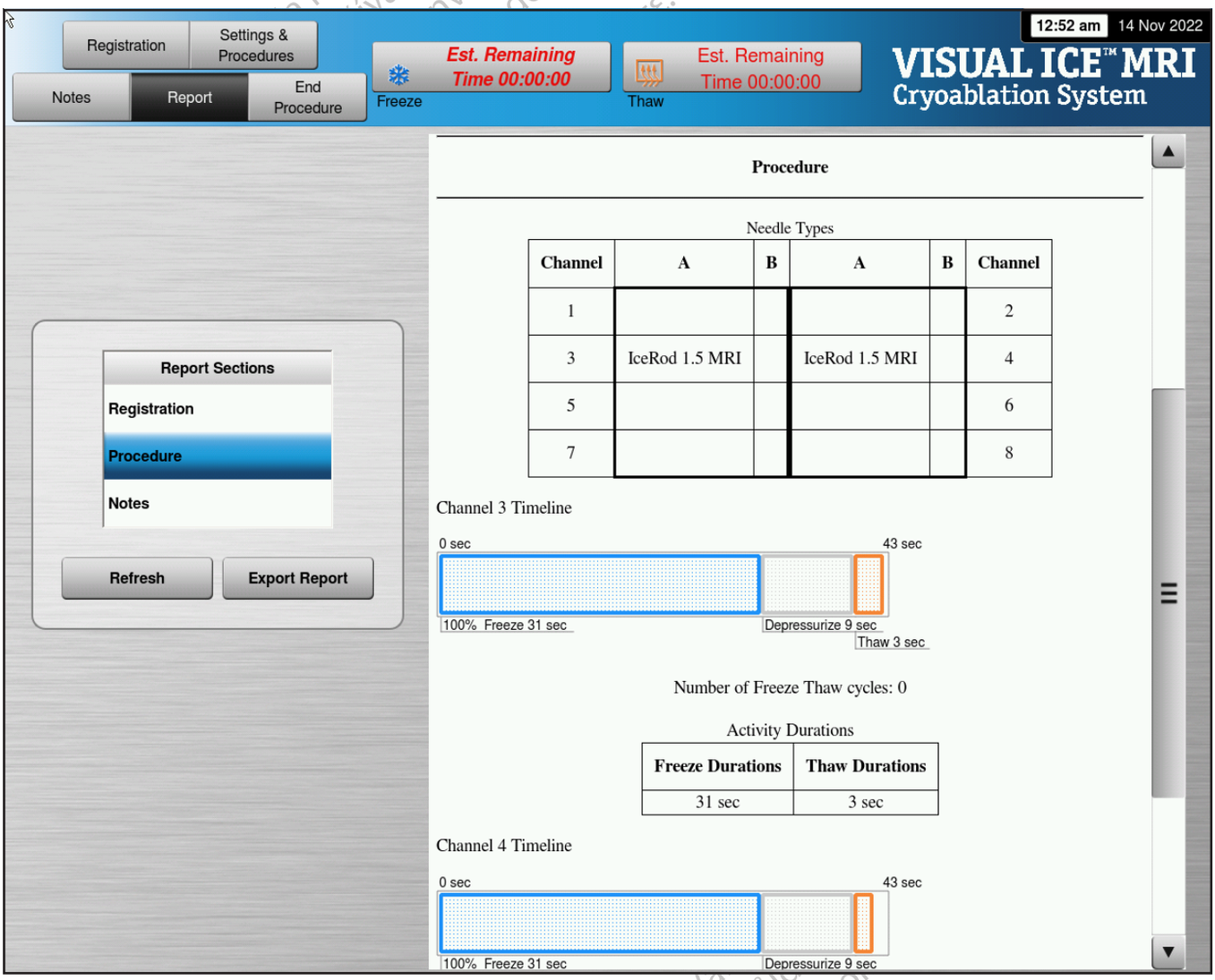
Pour afficher brièvement la durée associée à un cycle terminé, appuyez sur la section de la barre d'état correspondant à l'opération sélectionnée.

Appuyez sur le bouton **Scale** (Échelle) pour ajuster l'affichage graphique de l'état du canal de sorte que toutes les opérations soient visibles. Appuyez sur le bouton **Scroll** (Défilement) pour ajuster l'affichage graphique par incréments de 5 minutes ; l'affichage défile sur l'ensemble de la procédure.

Appuyez sur le bouton **Agrandir** (+) pour agrandir l'affichage graphique. Appuyez sur le bouton **Réduire** (-) pour réduire l'affichage à sa taille d'origine

View Reports (Affichage des rapports)

Les rapports de procédure présentent le récapitulatif d'une procédure de cryoablation. Les rapports contiennent les informations fournies dans l'*écran Registration* (Enregistrement), les détails des cycles de congélation-décongélation, l'historique graphique des phases de congélation et décongélation ainsi que toute note saisie par le médecin.



Channel	A	B	A	B	Channel
1					2
3	IceRod 1.5 MRI		IceRod 1.5 MRI		4
5					6
7					8

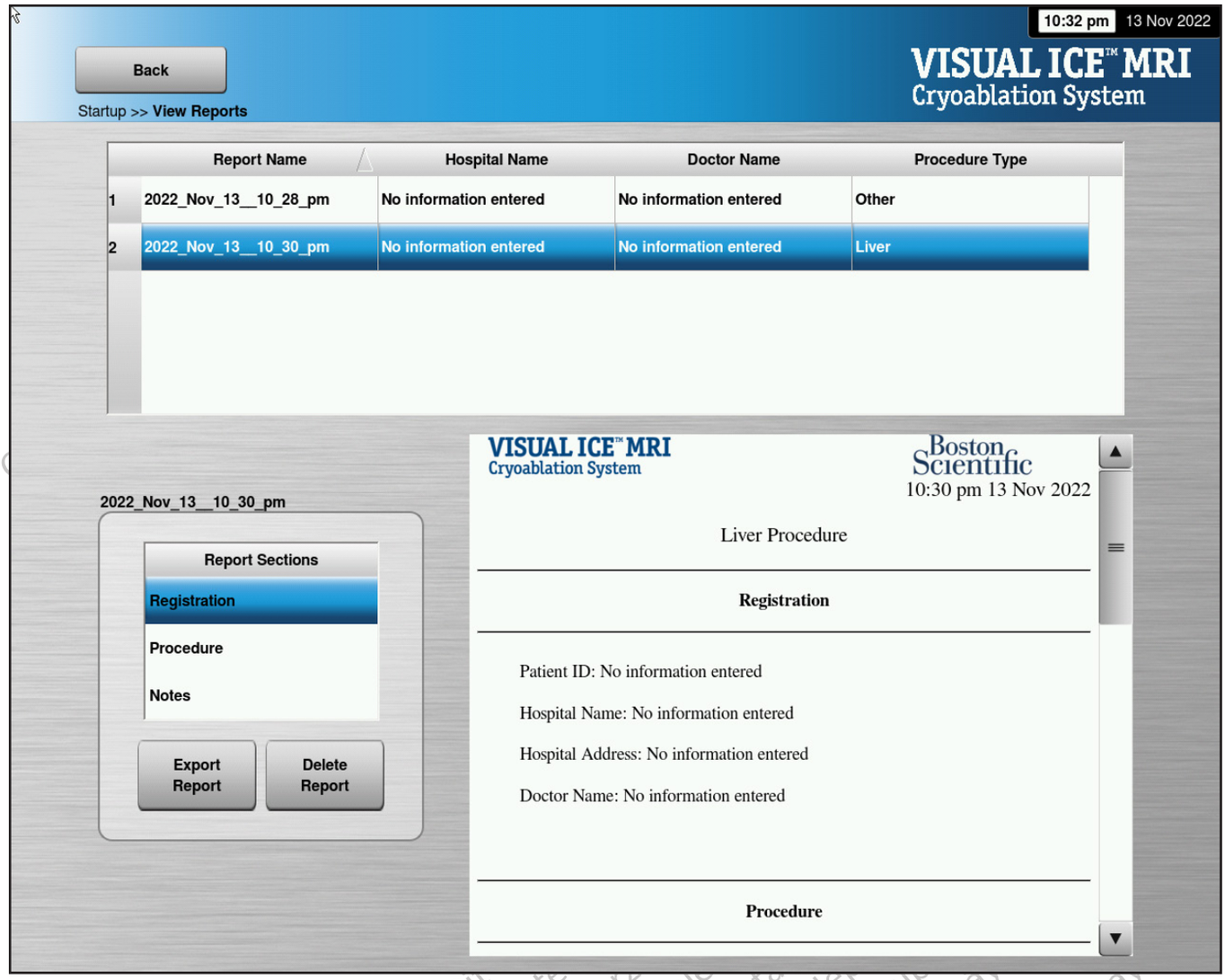
Freeze Durations	Thaw Durations
31 sec	3 sec

Écran 18. Exemple de rapport Procedure (Procédура)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Pour afficher un rapport enregistré dans le système de cryoablation Visual-ICE MRI, appuyez sur le bouton **View Reports** (Afficher les rapports) dans l'*écran Startup* (Démarrage) (Écran 13).

L'*écran View Reports* (Afficher les rapports) affiche la liste de tous les rapports de procédure enregistrés dans le système de cryoablation Visual-ICE MRI (Écran 19). Vous pouvez sélectionner un rapport pour l'afficher ou l'exporter ou supprimer vos propres rapports. Les utilisateurs disposant d'un identifiant de connexion administratif peuvent supprimer tous les rapports.



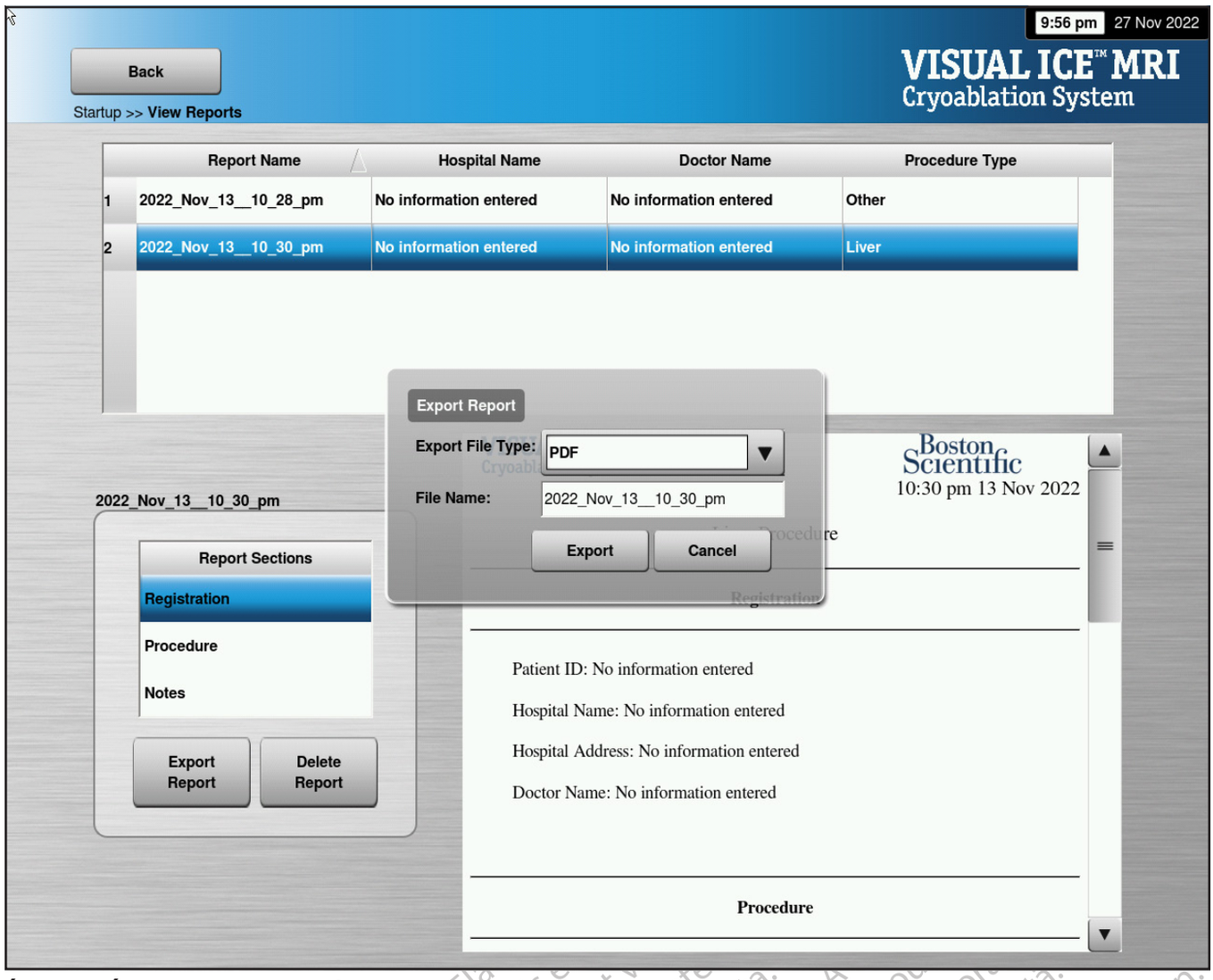
Écran 19. Écran View Reports (Afficher les rapports)

Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Pour trier la liste par Report Name (Nom du rapport), Hospital Name (Nom de l'hôpital), Nom du médecin ou Procedure Type (Type de procédure), appuyez sur l'en-tête approprié de la liste des rapports.

Le bouton **Export Report** (Exporter le rapport) affiche une fenêtre où vous pouvez choisir les options Export File Type (Type de fichier d'exportation) et File Name (Nom du fichier) pour l'exportation du rapport. Les rapports peuvent être exportés au format HTML, PDF ou CSV.



Écran 20. Écran Export Report (Exporter un rapport)

Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

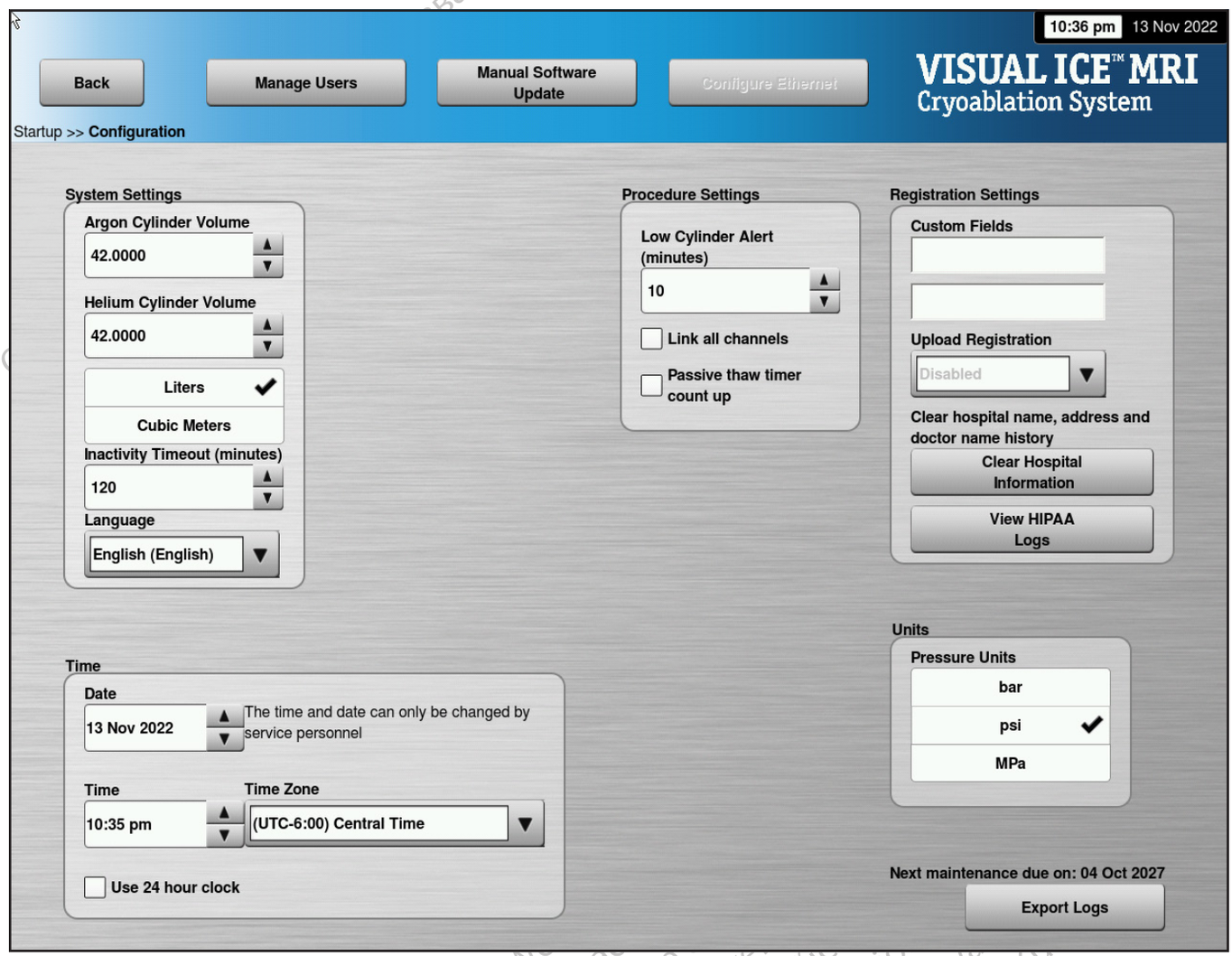
Black (K) ΔE ≤5.0

Configuration des paramètres

L'*écran de configuration des paramètres* permet de sélectionner les paramètres utilisés pendant une procédure de cryoablation. Les paramètres suivants peuvent être modifiés : System (Système), Procedure (Procédure) et Registration Settings (Paramètres d'enregistrement) et Units (Unités) (consultez la section **Configuration des paramètres**).

Les boutons de commande comprennent les options Manage Users (Gestion des utilisateurs) et Manual Software Update (Mise à jour manuelle du logiciel) (consultez la section **Configuration des paramètres**). Les boutons Manual Software Update (Mise à jour manuelle du logiciel) ne sont disponibles que pour les administrateurs du système et le personnel de maintenance.

Seul le personnel de maintenance est en mesure de régler l'heure et la date du système.



Écran 21. Configurer les paramètres

Versiune
Zastaraná ver
Zastarela različ
Vanhentunut versio
Föråldrad version. Anv
Güncel olmayan sürüm. Kü

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tableau 13. Options Configurer les paramètres

Bouton	Description
Manage Users (Gestion des utilisateurs)	Ce bouton vous permet de modifier votre mot de passe. Les administrateurs peuvent ajouter des utilisateurs, supprimer des utilisateurs ou modifier le mot de passe d'un utilisateur.
Manual Software Update (Mise à jour manuelle du logiciel)	Ce bouton vous permet d'effectuer une mise à jour logicielle via un lecteur mémoire flash USB. **REMARQUE :** cette fonction n'est disponible que pour les administrateurs et les utilisateurs de maintenance.

Écran Service (Maintenance)

L'*écran Service* (Maintenance) est uniquement accessible au personnel de maintenance autorisé, formé par Boston Scientific et disposant d'un identifiant de connexion de maintenance. L'*écran Service* (Maintenance) offre aux utilisateurs de maintenance la possibilité d'exécuter des diagnostics du système, d'activer ou de désactiver des fonctions du système, de régler la pression minimale et maximale des gaz, d'afficher les journaux d'événements et d'effectuer la configuration manuelle du système.

PROCÉDURE

Réalisation d'une procédure de cryoablation

MISE EN GARDE : ne touchez pas l'écran si le moniteur à écran tactile est vide pendant plus de cinq (5) secondes au cours d'une procédure. Mettez immédiatement le système hors tension et terminez la procédure pour éviter toute activation accidentelle des aiguilles.

MISE EN GARDE : les aiguilles de cryoablation IRM peuvent chauffer lorsque le champ RF du scanner est actif. Les risques associés à l'échauffement peuvent être réduits en utilisant des séquences d'examen avec un faible DAS et en limitant la durée de l'examen. Il est recommandé de faire fonctionner le scanner en mode de fonctionnement normal avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de ≤ 1,5 watt par kilogramme (W/kg). Il est également recommandé de limiter la durée de l'examen à environ une minute par examen si l'aiguille ne fonctionne pas en mode de congélation pendant l'examen.

AVERTISSEMENT : bien que tout ait été fait pour réduire les artéfacts d'imagerie lors de l'utilisation des aiguilles de cryoablation IRM dans le tunnel de l'aimant, certains artéfacts peuvent toujours être présents (selon la résolution de l'imagerie et la procédure).

MISE EN GARDE : la tubulure de l'aiguille peut devenir extrêmement froide pendant les cycles de congélation lors d'une procédure de cryoablation. Il est important de protéger la peau du patient d'un contact direct avec la tubulure de l'aiguille afin d'éviter tout risque de lésion thermique au patient. Veillez à placer une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.

1. *FACULTATIF :* dans l'*écran de la procédure*, sélectionnez le bouton **Registration** (Enregistrement) pour saisir les informations facultatives concernant le traitement du patient. Saisissez les informations en les tapant sur le clavier virtuel. Les champs de saisie de données disponibles sont Patient ID (ID patient), Hospital Name (Nom de l'hôpital), Hospital Address (Adresse de l'hôpital), Nom du médecin et Organ Type (Type d'organe). Si vous devez saisir d'autres informations d'enregistrement, deux champs personnalisés peuvent être libellés dans l'*écran de configuration des paramètres* (consultez la section **Configuration des paramètres**).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

AVERTISSEMENT : sélectionnez un ID patient unique ne révélant pas l'identité du patient aux autres utilisateurs du système.

2. *FACULTATIF :* sélectionnez le bouton **Notes** (Remarques) dans l'*écran de la procédure* pour saisir des remarques supplémentaires sur la procédure. Il est possible de saisir des remarques à tout moment au cours de la procédure de cryoablation.
3. Positionnez les aiguilles de cryoablation IRM dans le tissu ciblé.

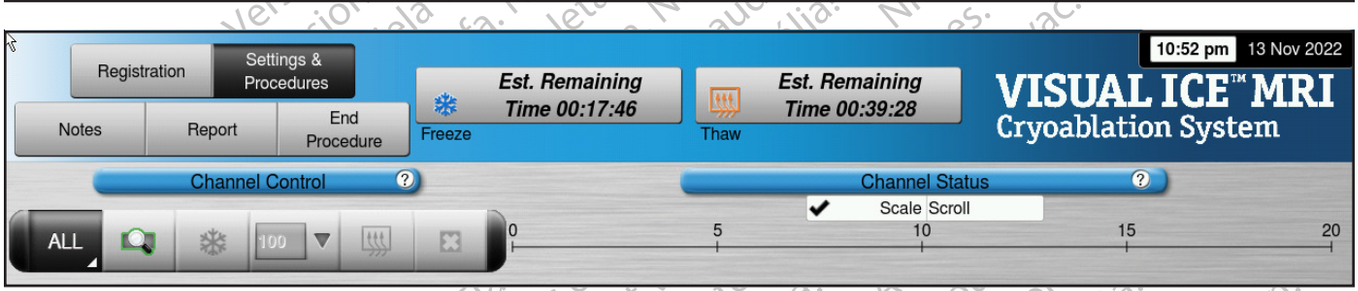
AVERTISSEMENT : si une acquisition avec un DAS élevé est réalisée alors que l'aiguille n'est pas congelée, les risques associés à l'échauffement peuvent être atténués en sélectionnant le mode **Stick** (Collage) à partir du menu déroulant Freeze Intensity (Intensité de congélation). Si l'option **Stick** (Collage) est sélectionnée, l'argon s'écoule dans l'aiguille de cryoablation à un cycle de service bas pour créer une couche de glace très mince autour du corps de l'aiguille.

AVERTISSEMENT : pendant l'utilisation, évitez d'endommager l'aiguille avec d'autres instruments chirurgicaux.

MISE EN GARDE : utilisez le guidage par imagerie pour vérifier que les aiguilles de cryoablation sont à la position souhaitée avant d'activer une aiguille.

4. Sélectionnez la valeur Freeze Intensity (Intensité de congélation) voulue dans le menu déroulant.

REMARQUE : tout au long de la procédure, surveillez le temps restant des bouteilles de gaz en utilisant le **manomètre** dans la barre d'outils de navigation (Écran 22). S'il est nécessaire de changer les bouteilles de gaz au cours d'une procédure, procédez comme indiqué à la section **Changement de bouteille de gaz en cours de procédure**.



Écran 22. Temps de gaz restant

5. Appuyez sur le bouton **Freeze** (Congélation) des canaux sélectionnés contenant des aiguilles pour commencer la phase de congélation initiale de la procédure. Pour ajuster l'intensité de congélation, appuyez sur le bouton **Freeze Intensity** (Intensité de congélation) et sélectionnez l'intensité souhaitée dans le menu déroulant. Le cycle de congélation se poursuit au niveau de congélation sélectionné, jusqu'à ce que cette opération soit modifiée ou interrompue.

MISE EN GARDE : surveillez continuellement la formation de boules de glace en utilisant le guidage par imagerie (p. ex., visualisation directe, ou imagerie par résonance magnétique [IRM]) pour assurer une couverture tissulaire adéquate et éviter d'endommager les structures adjacentes.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

FACULTATIF : pour lancer une phase de congélation sur toutes les aiguilles simultanément, appuyez sur le bouton **Freeze** (Congélation) du canal libellé ALL (TOUT). Une pression sur l'un des boutons de fonction du canal ALL (TOUT) affiche un message vous invitant à confirmer le fonctionnement simultané de toutes les aiguilles.

REMARQUE : le fait de sélectionner **ALL** (TOUT) lance une phase de congélation à l'intensité sélectionnée pour chaque canal. Pour procéder à la congélation dans tous les canaux actifs à la même intensité, sélectionnez l'intensité dans le canal **ALL** (TOUT) avant d'appuyer sur le bouton **Freeze** (Congélation).

---

6. Observez le chronomètre pour surveiller le temps écoulé de la phase de congélation (consultez la section **Channel Status** (État du canal) pour les instructions relatives à l'agrandissement de l'affichage du chronomètre). Une fois la durée de congélation voulue écoulée, appuyez sur le bouton **Stop** (Arrêt) pour commencer une phase d'inactivité.

MISE EN GARDE : avertissez le personnel participant à la procédure que le gaz dans les faisceaux du boîtier de connexion est évacué par la console à la fin de la phase de congélation afin d'éviter qu'il ne soit surpris. La durée d'évacuation dépend de la longueur combinée des deux faisceaux du boîtier de connexion. En général, l'évacuation du gaz après congélation dure environ 10 secondes.

---

7. Pour décongeler activement la boule de glace, appuyez sur le bouton **Thaw** (Décongélation) sur les canaux contenant les aiguilles pour débuter la phase de décongélation.

MISE EN GARDE : l'acquisition avec une séquence de DAS élevé pendant la décongélation peut causer des brûlures thermiques dues à l'échauffement de l'aiguille.

FACULTATIF : pour lancer une phase de décongélation sur toutes les aiguilles simultanément, appuyez sur le bouton **Thaw** (Décongélation) du canal libellé ALL (TOUT). Une pression sur l'un des boutons de fonction du canal libellé **ALL** (TOUT) affiche un message vous invitant à confirmer le fonctionnement simultané de toutes les aiguilles.

8. Observez le chronomètre pour surveiller le temps écoulé de la phase de décongélation (consultez la section **Commande de programmation des cycles** pour les instructions relatives à l'exécution d'une phase de décongélation chronométrée). Une fois la durée de décongélation voulue écoulée, appuyez sur le bouton **Stop** (Arrêt) pour commencer une phase d'inactivité.

MISE EN GARDE : avertissez le personnel participant à la procédure que le gaz dans les faisceaux du boîtier de connexion est évacué par la console à la fin de la phase de décongélation afin d'éviter qu'il ne soit surpris. En général, l'évacuation de l'hélium après décongélation dure environ 3 secondes.

---

9. Répétez les étapes 4 à 8 jusqu'à ce que le nombre souhaité de cycles de congélation-décongélation soit terminé.

MISE EN GARDE : vérifiez que la décongélation ou le refroidissement sont suffisants avant de tenter de retirer les aiguilles du patient.

---

10. Retirez toutes les aiguilles du patient.

Obsolete Version. Do not use.
Nicht verwenden.
Ne pas utiliser.
Non utilizzare.
Niet gebruiken.
Não utilizar.
Se utilizează.
Ne upotrebljavati.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

MISE EN GARDE : ne déverrouillez pas la barre de verrouillage pour un canal d'aiguille si l'indicateur lumineux de pression de gaz du panneau de connexion mobile est fixe en blanc. Le déverrouillage des barres de verrouillage lorsque les canaux sont sous pression peut entraîner une éjection forcée des connecteurs des aiguilles.

11. Déverrouillez la ou les barres de verrouillage et retirez toutes les aiguilles de l'interface d'aiguille.
12. Jetez les aiguilles usagées dans un conteneur pour déchets médicaux à risque conformément aux consignes hospitalières et de sécurité.
13. Une fois la procédure terminée, appuyez sur le bouton **End Procedure** (Terminer la procédure) dans l'*écran de la procédure*. Trois messages invitant à l'action s'affichent :
    - Confirmation de fin de procédure – Appuyez sur le bouton **Yes** (Oui) pour terminer la procédure.
    - Demande d'enregistrement d'un rapport – Appuyez sur le bouton **Yes** (Oui) pour enregistrer un rapport.
    - Demande de décharge automatique des gaz à haute pression – Appuyez sur le bouton **Yes** (Oui) pour décharger automatiquement le système. Le système vous invite à fermer les alimentations de gaz avant de décharger le gaz. La décharge automatique prend environ 1,5 minute. Avant de lancer la décharge automatique, avertissez les personnes à proximité du bruit de la décharge.

MISE EN GARDE : si les aiguilles sont encore connectées, ne déverrouillez pas les canaux ou ne déconnectez pas les aiguilles de l'interface d'aiguille tant que toutes les opérations à l'intérieur du canal ne sont pas terminées.

14. Si vous êtes prêt à arrêter le système, consultez la section **Arrêt du système** pour connaître la procédure d'arrêt du système.

Rapports

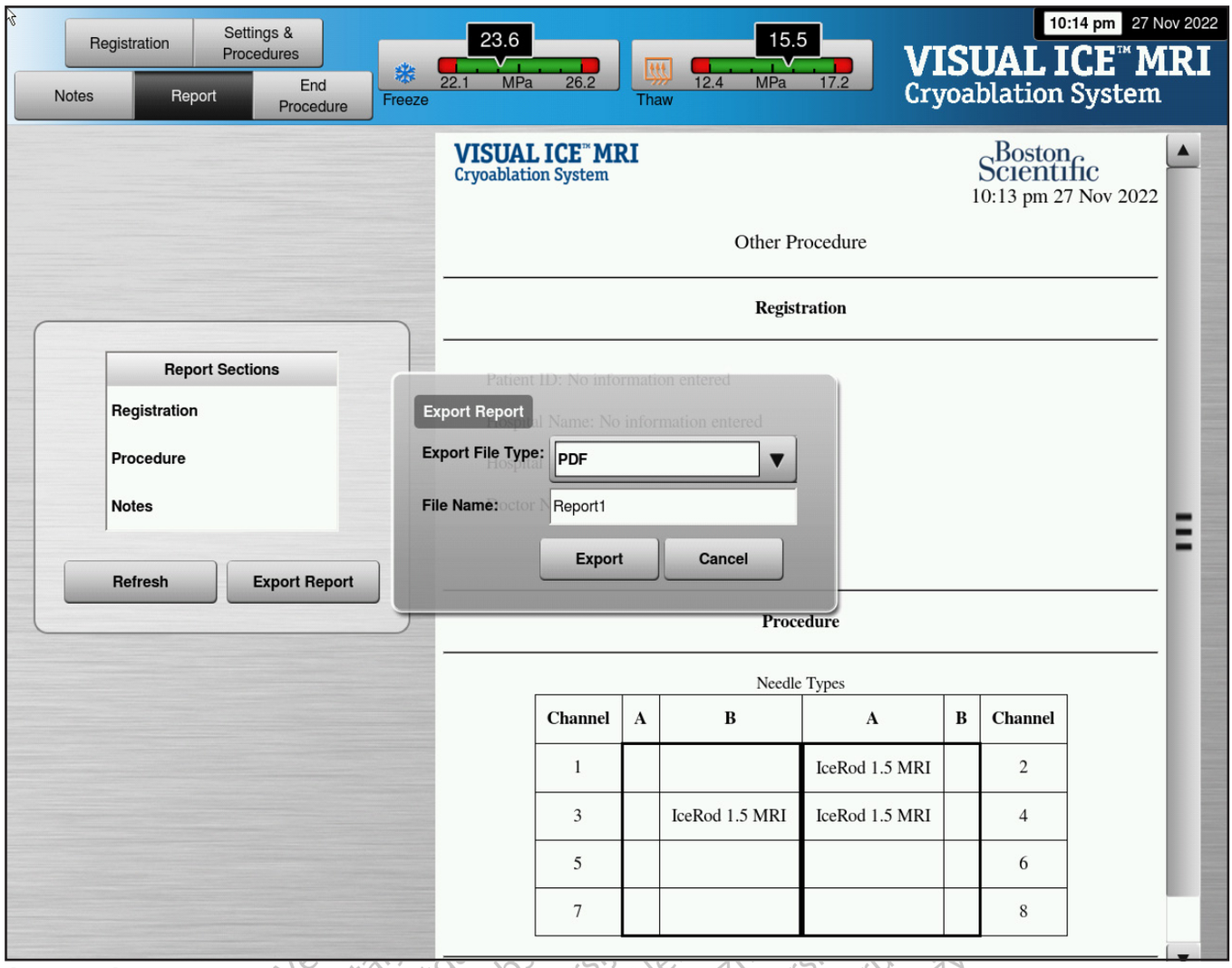
À tout moment de la procédure, appuyez sur le bouton **Report** (Rapport) dans l'*écran de la procédure* pour afficher le récapitulatif des informations du rapport qui ont été enregistrées jusqu'à ce stade.

À la fin d'une procédure de cryoablation, un rapport récapitulant la procédure complète peut être enregistré dans le système et exporté pour utilisation sur un ordinateur personnel.

1. Appuyez sur le bouton **Report** (Rapport) dans l'*écran de la procédure*.
2. Lorsqu'un rapport est affiché, vous pouvez le faire défiler à l'aide de la barre de défilement située sur le côté droit de l'écran ou sélectionner une section à afficher en appuyant sur le nom de la section du rapport sur le côté gauche de l'écran.
3. Appuyez sur le bouton **Export Report** (Exporter le rapport) pour enregistrer le rapport sur le lecteur mémoire flash USB. Une fenêtre s'affiche pour vous permettre de sélectionner le format et le nom du fichier. Saisissez le nom du fichier à l'aide du clavier virtuel à l'écran.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecelusies versija. Neizmantot.
Uitgefaseerde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

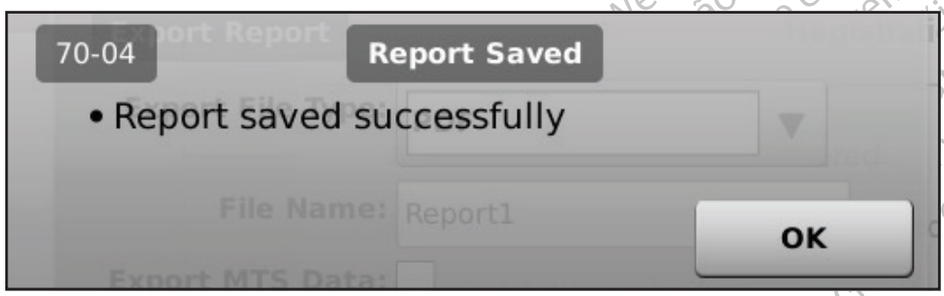
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0



Écran 23. Écran Export Report (Exporter un rapport)

AVERTISSEMENT : utilisez uniquement un lecteur mémoire flash USB fourni par Boston Scientific avec le système de cryoablation Visual-ICE MRI. N'utilisez pas ce lecteur mémoire flash pour des opérations sans lien avec les données et les rapports du système de cryoablation Visual-ICE MRI.

4. Appuyez sur le bouton **Export** (Exporter) pour commencer l'exportation du fichier. Attendez la confirmation avant de retirer le lecteur mémoire flash USB du système.



Écran 24. Message confirmant l'exportation du rapport

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Arrêt du système

MISE EN GARDE : avertissez le personnel de la salle d'opération avant de décharger le système de cryoablation Visual-ICE MRI afin d'éviter qu'il ne soit surpris.

1. Si vous n'avez pas choisi de décharger automatiquement le système de cryoablation Visual-ICE MRI, après avoir appuyé sur **End Procedure** (Terminer la procédure) sur l'interface de l'écran tactile, procédez comme suit pour décharger manuellement le système :

REMARQUE : consultez l'étape 13 de la section **Réalisation de la procédure de cryoablation** pour plus d'informations sur la sélection de l'option de décharge automatique à la fin de la procédure de cryoablation.

   a. Tournez la vanne d'arrêt des bouteilles de gaz dans le sens des aiguilles d'une montre pour les fermer.
   b. Tournez la valve de prise d'air manuelle sur le système de cryoablation Visual-ICE MRI en position OUVERTE pour décharger le gaz sous haute pression du système.
   c. Tournez la valve de prise d'air manuelle en position FERMÉE une fois le gaz déchargé.
2. Débranchez les tubulures d'alimentation en gaz à haute pression du système de cryoablation Visual-ICE MRI et des bouteilles de gaz. Rangez les tubulures d'alimentation en gaz et les manomètres dans le compartiment de rangement prévu à cet effet sur le système (Figure 2).

MISE EN GARDE : s'il est difficile de desserrer le manomètre connecté à la bouteille ou si la ou les tubulures d'alimentation en gaz à haute pression ne peuvent pas être déconnectées des raccords d'arrivée, n'exercez pas de force excessive pour dégager la tubulure d'alimentation en gaz ou pour desserrer le manomètre. La tubulure de gaz pourrait encore être sous pression.

3. Couvrez les arrivées d'hélium et d'argon avec les bouchons contre l'humidité.
4. Appuyez sur le bouton **Logout** (Déconnexion) dans l'*écran Startup* (Démarrage) pour vous déconnecter du système.
5. Appuyez sur le bouton **Shutdown** (Arrêt) dans l'*écran Login* (Connexion) pour arrêter le système. Un message demandant confirmation de l'arrêt du système s'affiche.
6. Attendez que l'écran s'éteigne. Tournez le bouton de commande d'alimentation en position d'arrêt.
7. *FACULTATIF :* si un moniteur externe est connecté, débranchez le câble d'affichage auxiliaire du port d'affichage auxiliaire de la console.
8. Débranchez le système Visual-ICE MRI et enroulez le cordon d'alimentation sur l'enrouleur au dos du système.

MISE EN GARDE : ne tirez pas sur le cordon d'alimentation. Saisissez la fiche plutôt que le cordon d'alimentation pour débrancher l'appareil de la prise murale.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novelotā versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

9. Déconnectez le faisceau du boîtier de connexion de la console dans la salle de commande.
    a. Débranchez le câble électrique de la prise électrique de la console en tirant sur la poignée rainurée identifiée par le chiffre-référence sur la Figure 17.

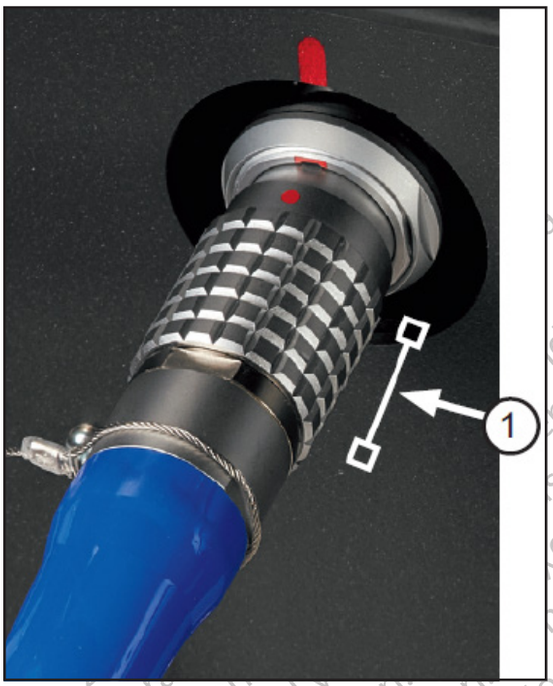


Figure 17. Déconnexion du câble électrique du faisceau du boîtier de connexion

    b. Débranchez le câble de fibre optique de la prise de fibre optique de la console en tirant sur la poignée noire en caoutchouc identifiée par le chiffre-référence sur la Figure 18.

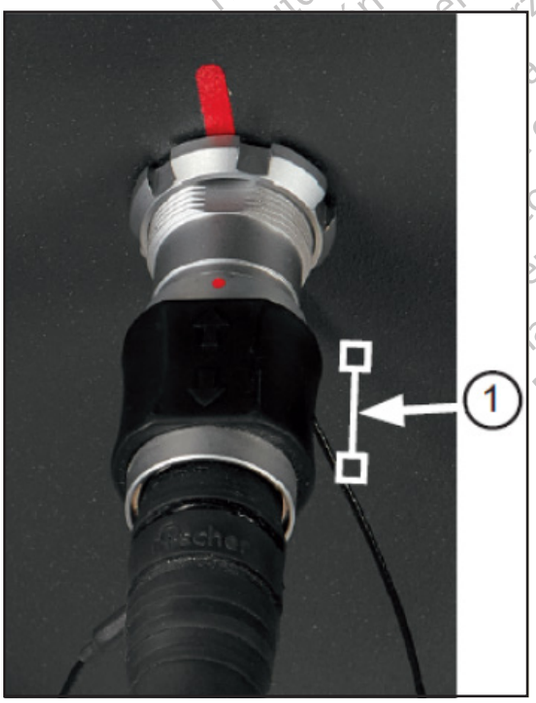


Figure 18. Déconnexion du câble de fibre optique du faisceau du boîtier de connexion

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Obsolete versione. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

c. Débranchez la tubulure de gaz de la prise de connexion de gaz de la console en tournant l'embase de raccordement en sens horaire jusqu'à la position déverrouillée (Figure 19).

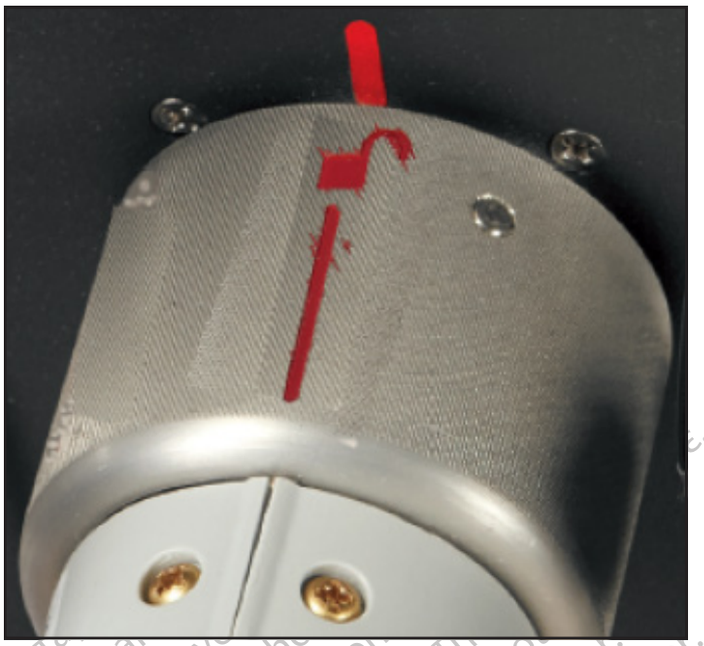


Figure 19. Débranchement de la conduite d'alimentation en gaz du faisceau du boîtier de connexion (embase de raccordement en position déverrouillée)

d. Débranchez le câble de sécurité de la tubulure de gaz.
e. Placez les caches de protection sur les prises du faisceau du boîtier de connexion sur la console pour assurer une protection contre la poussière et les impuretés.

10. Déconnectez le faisceau du boîtier de connexion dans la salle de commande.
    a. Débranchez le câble électrique de la prise électrique du boîtier de connexion en tirant sur la poignée rainurée identifiée par le chiffre-référence sur la Figure 17.
    b. Débranchez le câble de fibre optique de la prise de fibre optique du boîtier de connexion en tirant sur la poignée noire en caoutchouc identifiée par le chiffre-référence sur la Figure 18.
    c. Débranchez la tubulure de gaz de la prise de connexion de gaz du boîtier de connexion en tournant l'embase de raccordement en sens horaire jusqu'à la position déverrouillée (Figure 19).
    d. Débranchez le câble de sécurité de la tubulure de gaz.
    e. Placez les caches de protection sur les prises du faisceau du boîtier de connexion pour assurer une protection contre la poussière et les impuretés.
11. Déconnectez le faisceau du boîtier de connexion du panneau de connexion mobile dans la salle de l'aimant.
    a. Débranchez le câble électrique de la prise électrique du panneau de connexion mobile en tirant sur la poignée rainurée identifiée par le chiffre-référence sur la Figure 17.
    b. Débranchez le câble de fibre optique de la prise de fibre optique du panneau de connexion mobile en tirant sur la poignée noire en caoutchouc identifiée par le chiffre-référence sur la Figure 18.
    c. Débranchez la tubulure de gaz de la prise de raccordement au gaz du boîtier de connexion et du panneau de connexion mobile en tournant l'embase de raccordement au gaz dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la position déverrouillée (Figure 19).
    d. Débranchez le câble de sécurité de la tubulure de gaz.
    e. Placez les caches de protection sur les prises du faisceau du boîtier de connexion du panneau de connexion mobile pour assurer une protection contre la poussière et les impuretés (Figure 20).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0



Figure 20. Caches de protection

12. Déconnectez le faisceau du boîtier de connexion dans la salle de l'aimant.
    a. Débranchez le câble électrique de la prise électrique du boîtier de connexion en tirant sur la poignée rainurée identifiée par le chiffre-référence sur la Figure 17.
    b. Débranchez le câble de fibre optique de la prise de fibre optique du boîtier de connexion en tirant sur la poignée noire en caoutchouc identifiée par le chiffre-référence sur la Figure 18.
    c. Débranchez la tubulure de gaz de la prise de connexion de gaz du boîtier de connexion en tournant l'embase de raccordement en sens horaire jusqu'à la position déverrouillée (Figure 19).
    d. Débranchez le câble de sécurité de la tubulure de gaz.
    e. Placez les caches de protection sur les prises du faisceau du boîtier de connexion pour assurer une protection contre la poussière et les impuretés.
13. Nettoyez la console, le panneau de connexion mobile et les faisceaux du boîtier de connexion après chaque utilisation selon les instructions décrites à la section Nettoyage du système de cryoablation Visual-ICE MRI. Vérifiez que le système est sec avant de le ranger.
14. Placez des caches de protection sur les connecteurs des faisceaux du boîtier de connexion, puis rangez les faisceaux du boîtier de connexion dans les sacs de rangement.
15. Abaissez le moniteur à écran tactile dans son espace de rangement avant de ranger le système.

AVERTISSEMENT : avant d'abaisser le moniteur, vérifiez qu'aucun objet, comme un lecteur mémoire flash USB par exemple, ne se situe dans l'espace de rangement du moniteur. Abaissez le moniteur avec prudence dans l'espace de rangement et évitez d'exercer toute force excessive pour éviter d'endommager le moniteur.

AVERTISSEMENT : lorsque vous abaissez le moniteur à écran tactile, faites attention à ne pas vous pincer les doigts.

---

16. Placez les caches fournis sur la console de cryoablation Visual-ICE MRI et le panneau de connexion mobile.

Changement de bouteille de gaz en cours de procédure

S'il s'avère nécessaire de remplacer une bouteille de gaz en cours de procédure, cessez toutes les opérations de congélation et décongélation.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Installation d'une bouteille de gaz standard

1. Planifiez le moment opportun pour changer une bouteille de gaz en estimant la quantité de gaz nécessaire pour terminer la procédure. Le **manomètre** dans la barre d'outils de navigation indique le temps restant dans chaque bouteille de gaz en fonction de l'intensité du débit de gaz sélectionnée et du type et du nombre d'aiguilles utilisées. Tenez également compte du nombre de cycles de congélation-décongélation planifiés pour la procédure.
2. Positionnez correctement une bouteille de gaz pleine d'un gaz du type et de la pureté nécessaires, près de la bouteille vide.
3. Fermez et serrez les robinets des deux bouteilles de gaz.
4. Ouvrez lentement la valve de prise d'air manuelle pour décharger le gaz du système et de la tubulure d'alimentation en gaz à haute pression. Attendez que la pression soit libérée et que les deux manomètres sur les tubulures d'alimentation en gaz indiquent une pression égale à zéro.
5. Utilisez la clé pour retirer le manomètre de la bouteille vide.
6. Raccordez le manomètre à la bouteille pleine.
7. Fermez et serrez la valve de prise d'air manuelle.
8. Tournez prudemment le robinet d'arrêt sur la bouteille d'hélium d'un quart de tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Vérifiez que la pression indiquée sur le manomètre réagit immédiatement. Tournez encore la vanne de la bouteille dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour ouvrir la bouteille de gaz afin d'obtenir un débit de gaz suffisant.
9. Tournez prudemment le robinet d'arrêt sur la bouteille d'argon d'un quart de tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Vérifiez que la pression indiquée sur le manomètre réagit immédiatement. Tournez encore la vanne de la bouteille dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour ouvrir la bouteille de gaz afin d'obtenir un débit de gaz suffisant. Si le manomètre n'indique aucune pression de l'argon, vérifiez que le robinet d'arrêt Argon est en position OUVERTE.
10. Continuez la procédure de cryoablation à la phase de congélation ou de décongélation suivante.

Raccordement de deux bouteilles de gaz

1. Positionnez correctement une bouteille d'argon pleine avec la pureté nécessaire, près de la bouteille vide.
2. Fermez et serrez le robinet de la bouteille de gaz vide.
3. Ouvrez la valve de prise d'air manuelle pour décharger le gaz du système et des tubulures d'alimentation en gaz à haute pression. Attendez que la pression soit libérée et que le ou les manomètres sur la barre d'outils de navigation indiquent une pression égale à zéro.
4. Fermez la valve de prise d'air manuelle.
5. Raccordez la tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire à l'adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2 à l'aide de connecteurs rapides.
6. Raccordez l'extrémité opposée de la tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire à la bouteille neuve.
7. Tournez prudemment le robinet d'arrêt sur la nouvelle bouteille d'un quart de tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Vérifiez que la pression indiquée sur le manomètre réagit immédiatement. Tournez encore la vanne de la bouteille dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour ouvrir la bouteille de gaz afin d'obtenir un débit de gaz suffisant.

Commandes de canal avancées

Les commandes de canal avancées de chaque canal offrent la possibilité de changer le type d'aiguille pour le canal sélectionné, de coupler deux canaux et de programmer plusieurs cycles de congélation-décongélation.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Commande de sélection du type d'aiguille

1. Pour changer le type d'aiguille pour un canal, appuyez sur le bouton **Channel** (Canal) et maintenez-le enfoncé pour accéder aux Advanced Channel Controls (Commandes de canal avancées) pour ce canal (Écran 25).
2. Sélectionnez le type d'aiguille approprié dans le menu déroulant.
3. Appuyez sur le bouton **OK**.

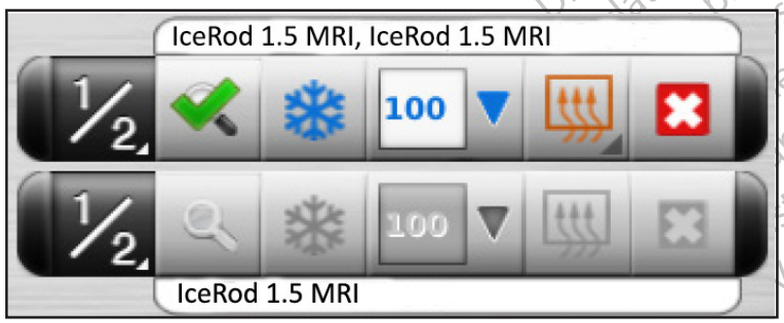


Écran 25. Commandes de canal avancées

Commande de couplage de canaux

1. Maintenez le bouton **Channel** (Canal) enfoncé pour accéder aux *commandes de canal avancées* pour ce canal.
2. Appuyez sur le bouton **Link** (Coupler) pour coupler deux canaux afin qu'ils fonctionnent simultanément. Lorsque deux canaux sont couplés, le bouton **Channel** (Canal) indique les deux canaux (Écran 26).

REMARQUE : cette fonction n'est pas disponible sur le canal libellé **ALL** (TOUT). Vous ne pouvez coupler que des canaux situés sur le même plan horizontal de l'interface d'aiguille (p. ex. 1 ; 2, 3 ; 4, 5 et 6).



Écran 26. Canaux couplés

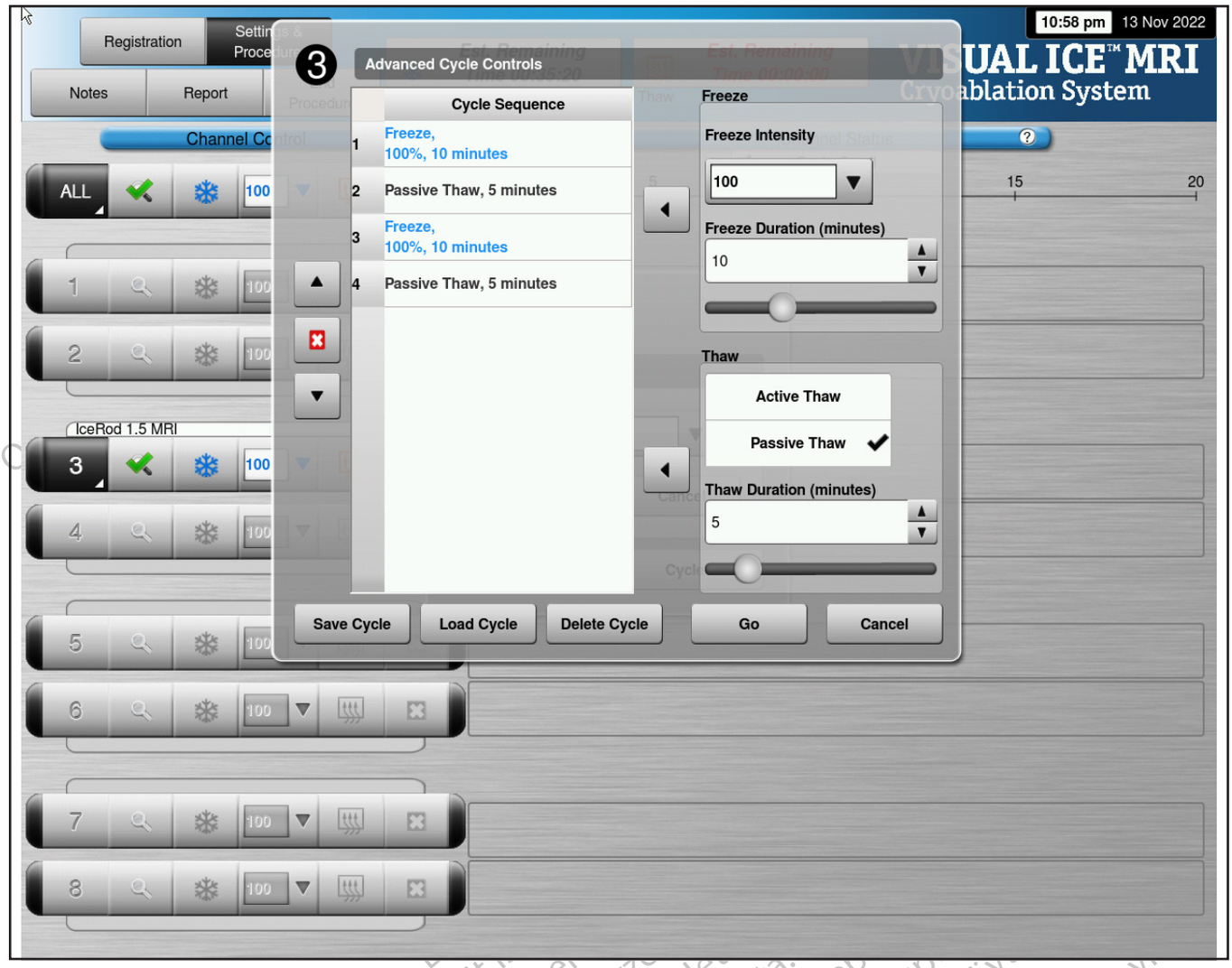
Obsolete version. Skip this version. Niet gebruiken. Nepoužívať. Ne utilisez pas cette version. Ne pas utiliser. Nie używać. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

3. Appuyez sur le bouton **Unlink** (Découpler) (en appuyant et en maintenant enfoncé le bouton **Channel** (Canal)) pour découpler les deux canaux, afin qu'ils fonctionnent indépendamment l'un de l'autre.

Commande de programmation des cycles

1. Maintenez le bouton **Channel** (Canal) enfoncé pour accéder aux *commandes de canal avancées* de ce canal.
2. Appuyez sur le bouton **Cycles** (Cycles) pour accéder aux *Advanced Cycle Controls* (Commandes de cycle avancées) afin de programmer un ou plusieurs cycles de congélation-décongélation (Écran 27).



Écran 27. Advanced Cycle Controls (Commandes de cycle avancées)

3. Sélectionnez l'intensité de congélation souhaitée parmi les commandes *Freeze* (Congélation) à l'aide du menu déroulant et la durée de phase de congélation avec la flèche appropriée ou la barre de défilement.
4. Ajoutez le cycle de congélation programmé au menu *Cycle Sequence* (Ordre des cycles) à l'aide de la **flèche** gauche en regard des commandes *Freeze* (Congélation).
5. Sélectionnez la décongélation souhaitée en cliquant sur les options disponibles dans les commandes *Thaw* (Décongélation). Sélectionnez la durée de décongélation en utilisant les flèches appropriées ou la barre de défilement.
6. Ajoutez le cycle de décongélation programmée au menu Cycle Sequence (Séquence de cycle) à l'aide de la **flèche** gauche en regard des commandes *Thaw* (Décongélation).
7. Programmez des cycles supplémentaires en répétant les étapes 3 à 6, comme approprié.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

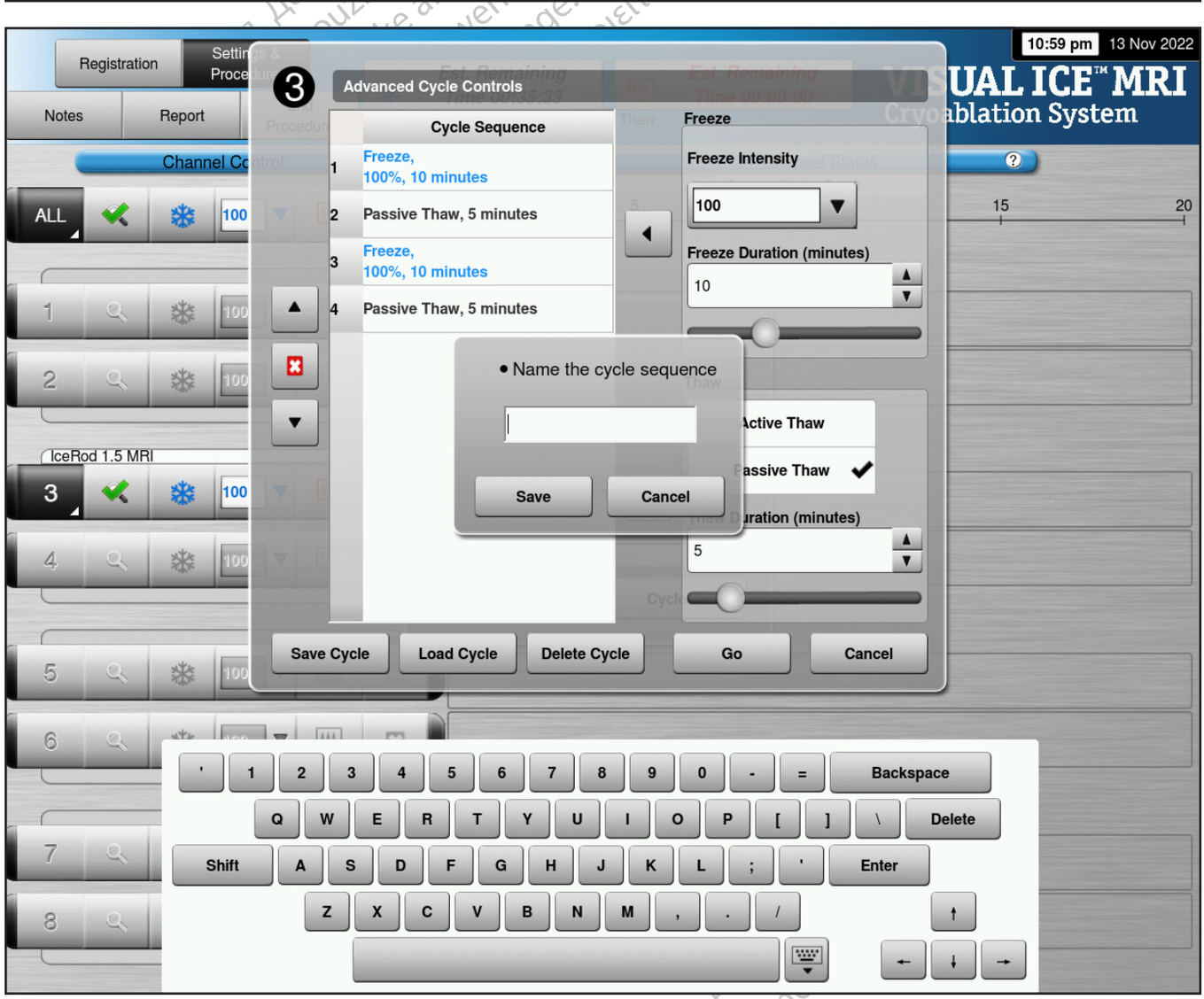
8. Organisez l'ordre des cycles en mettant en surbrillance un cycle programmé sur les commandes *Cycle Sequence* (Ordre des cycles). À l'aide du bouton **Haut** ou **Bas**, mettez le cycle dans l'ordre souhaité.
9. Supprimez un cycle de *Cycle Sequence* (Ordre des cycles) en mettant en surbrillance le cycle, puis en appuyant sur le bouton **Stop** (Arrêter).
10. Appuyez sur le bouton **Go** (Lancer) pour lancer la procédure de cryoablation avec les cycles programmés.

AVERTISSEMENT : toute interruption d'une phase programmée met immédiatement fin à cette phase et au cycle programmé.

---

11. Répétez les étapes 1 à 10 pour programmer des canaux supplémentaires.

REMARQUE : les séquences programmées peuvent être sauvegardées en sélectionnant le bouton **Save Cycle** (Enregistrer le cycle). Nommez la séquence, puis appuyez sur le bouton **Save** (Enregistrer) (Écran 31).



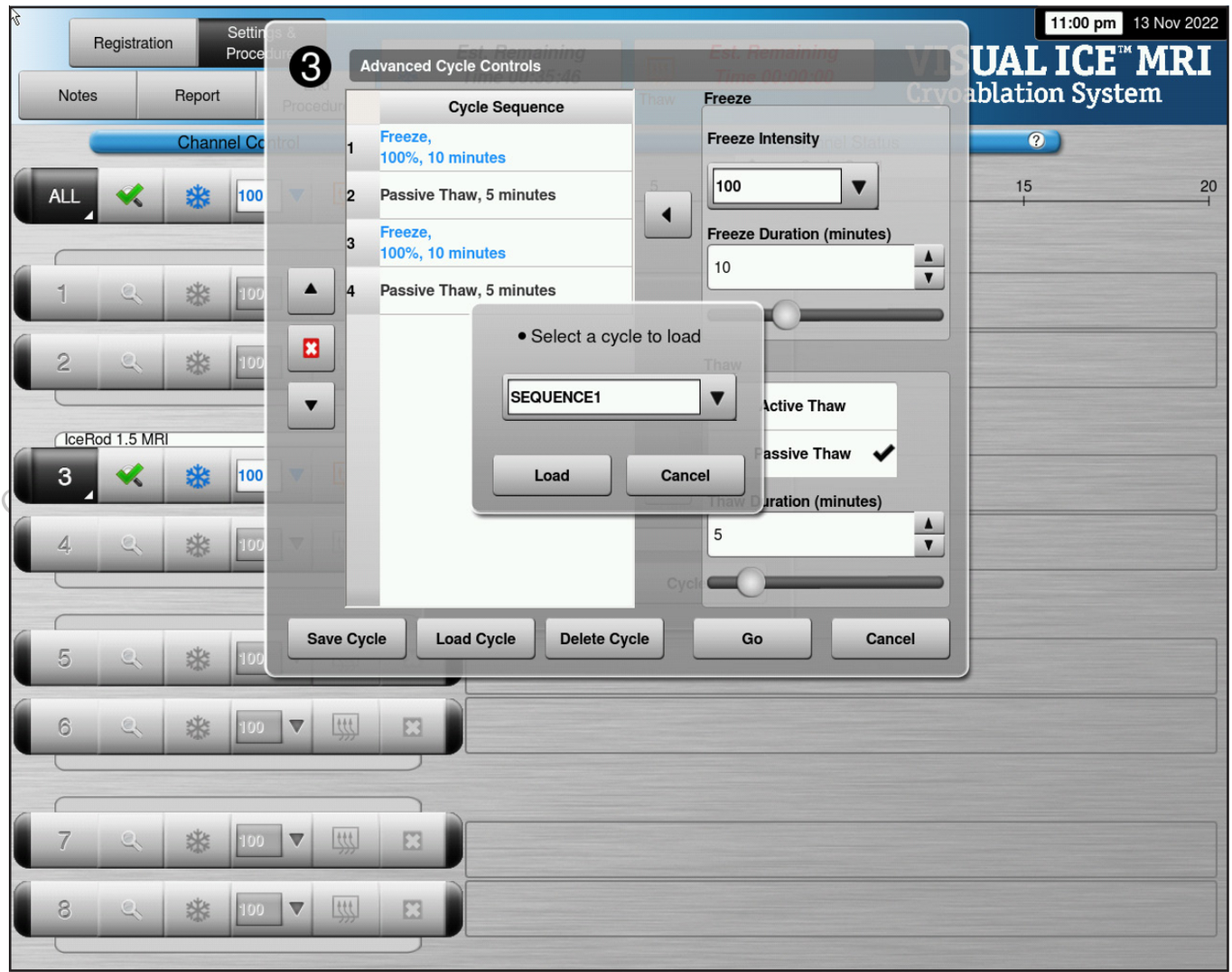
Écran 28. Commandes Cycle Sequence (Ordre des cycles)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Exécution d'une séquence enregistrée

Pour exécuter une séquence enregistrée, accédez aux *commandes avancées de canal* pour le canal sélectionné, appuyez sur le bouton **Cycles** (Cycles), puis sur le bouton **Load Cycle** (Charger le cycle). À l'aide du menu déroulant, sélectionnez la séquence enregistrée, appuyez sur le bouton **Load** (Charger) et ensuite sur le bouton **Go** (Lancer) (Écran 29).



Écran 29. Commandes de séquence enregistrée

Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

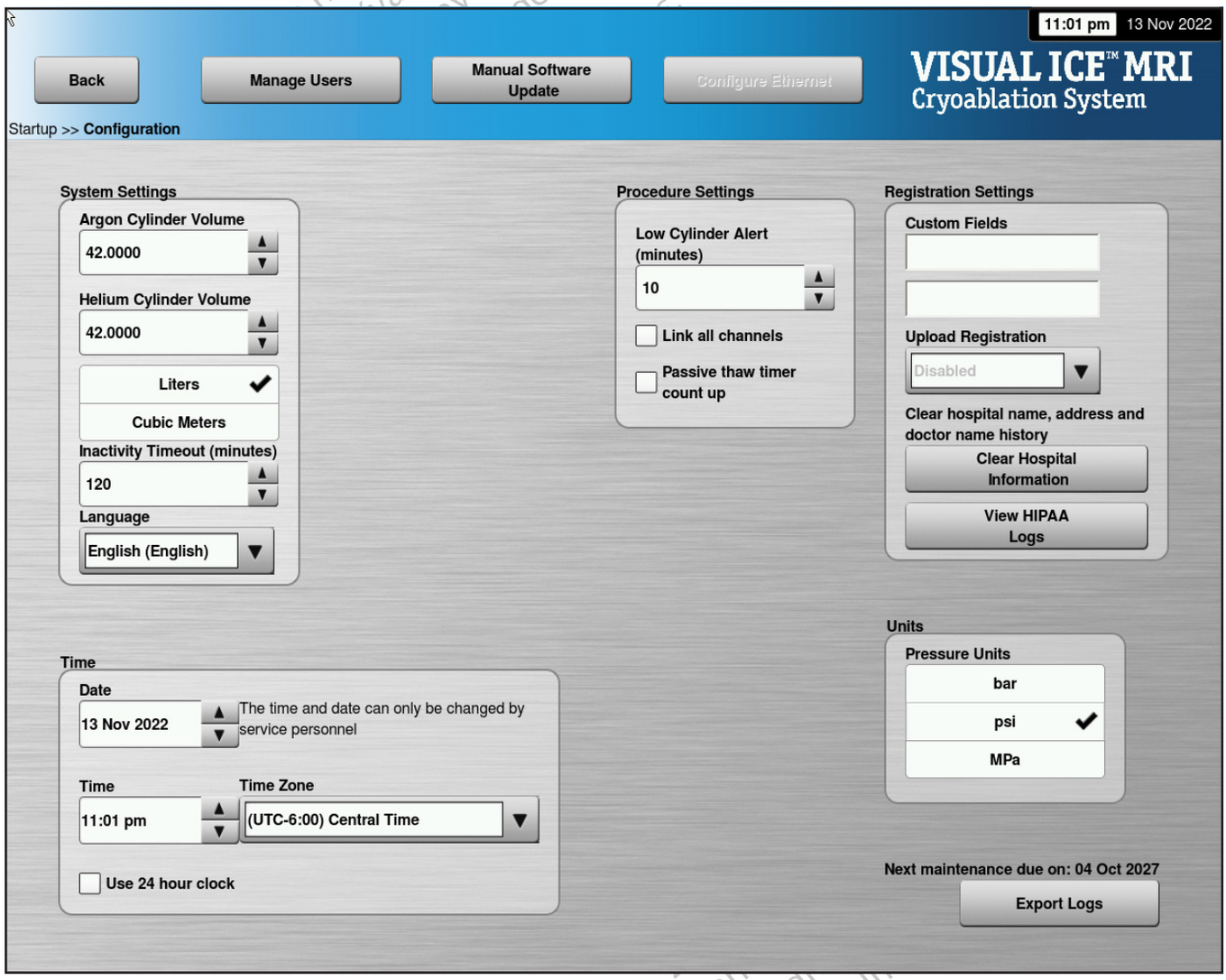
FONCTIONS D'ADMINISTRATION

Configurer les paramètres

L'*écran de configuration des paramètres* permet de modifier les paramètres du système pendant une procédure de cryoablation. Un maximum de cinq (5) comptes utilisateur peuvent être configurés pour chaque système de cryoablation Visual-ICE MRI.

Les paramètres qui peuvent être modifiés sont les suivants : System (Système), Procedure (Procédure), Registration Settings (Paramètres d'enregistrement) et Units (Unités) (consultez le Tableau 14). Seul le personnel de maintenance est en mesure de régler l'heure et la date du système ; les administrateurs peuvent modifier le fuseau horaire.

Une fois les paramètres modifiés, appuyez sur le bouton **Back** (Retour) pour revenir à l'*écran Startup* (Démarrage). Un message récapitulant les modifications des paramètres s'affiche et vous invite à confirmer l'enregistrement des paramètres. Appuyez sur **Yes** (Oui) pour enregistrer les paramètres, sur **No** (Non) pour quitter l'écran sans enregistrer les modifications ou sur Cancel (Annuler) pour revenir à l'*écran de configuration des paramètres* et poursuivre les modifications.



Écran 30. Configurer les paramètres

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tableau 14. Commandes de configuration des paramètres

Paramètre	Description
Cylinder Volume (Volume de la bouteille)	Sélectionnez le volume de la bouteille de gaz et les unités de mesure en fonction de la norme locale. Le volume de la bouteille et les unités peuvent être modifiés par le personnel administratif ou de maintenance.
Inactivity Timeout (Délai d'inactivité)	Sélectionnez la durée souhaitée, entre 30 minutes et 180 minutes, pendant laquelle le système peut être inactif avant de demander une nouvelle saisie du mot de passe. Le délai d'inactivité par défaut est de 120 minutes.
Language (Langue)	Sélectionnez la langue d'affichage du logiciel.
Low Cylinder Alert (Alerte de faible volume de gaz dans la bouteille)	Sélectionnez l'intervalle de rappel souhaité (0 minute à 15 minutes) pour que le **manomètre** affiche un avertissement indiquant que le volume estimé restant dans la bouteille de gaz est faible.
Link all channels (Coupler tous les canaux)	Cochez cette case pour coupler automatiquement les canaux adjacents qui doivent fonctionner simultanément (p. ex. 1 et 2, 3 et 4, 5 et 6, etc.)
Passive thaw timer count up (Décompte du chronomètre de décongélation passive)	Cochez cette case pour afficher automatiquement le temps écoulé pendant la décongélation passive. Le chronomètre numérique affiche *Stopped* (Arrêté) et le temps écoulé en décongélation passive est indiqué.
Custom Fields (Champs personnalisés)	Saisissez des noms personnalisés pour libeller les deux champs personnalisés disponibles pour saisir des informations dans l'*écran Registration* (Enregistrement).
Upload Registration (Chargement de l'enregistrement)	Utilisez le menu déroulant pour activer ou désactiver l'option de chargement des données d'enregistrement avec les rapports de procédure. Par défaut, les données d'enregistrement ne sont pas chargées. Cette fonction n'est disponible que pour le personnel administratif ou de maintenance.
Clear Hospital Information (Effacer les informations de l'hôpital)	Effacez le nom de l'hôpital, son adresse et le nom du médecin du fichier d'historique du système.
View HIPAA Logs (Afficher les journaux HIPAA)	Consultez les journaux HIPAA contenant l'heure, la date et l'identifiant de l'utilisateur pour toutes les actions du système qui contenaient ou utilisaient des informations de santé électroniques protégées.
Time Zone (Fuseau horaire)	Le fuseau horaire peut être modifié par le personnel administratif ou de maintenance. Le système de cryoablation Visual-ICE MRI s'ajuste automatiquement à l'heure d'été.
Pressure Units (Unités de pression)	Sélectionnez les unités de pression affichées par le manomètre.

Les boutons de commande en haut de l'écran fournissent les options Manage Users (Gérer les utilisateurs) et Manual Software Update (Mise à jour manuelle du logiciel).

Manage Users (Gérer les utilisateurs) : sélectionnez votre nom d'utilisateur et appuyez sur le bouton **Change Password** (Changer le mot de passe) pour changer votre mot de passe. Les administrateurs peuvent ajouter des utilisateurs, supprimer des utilisateurs ou modifier le mot de passe d'un utilisateur.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

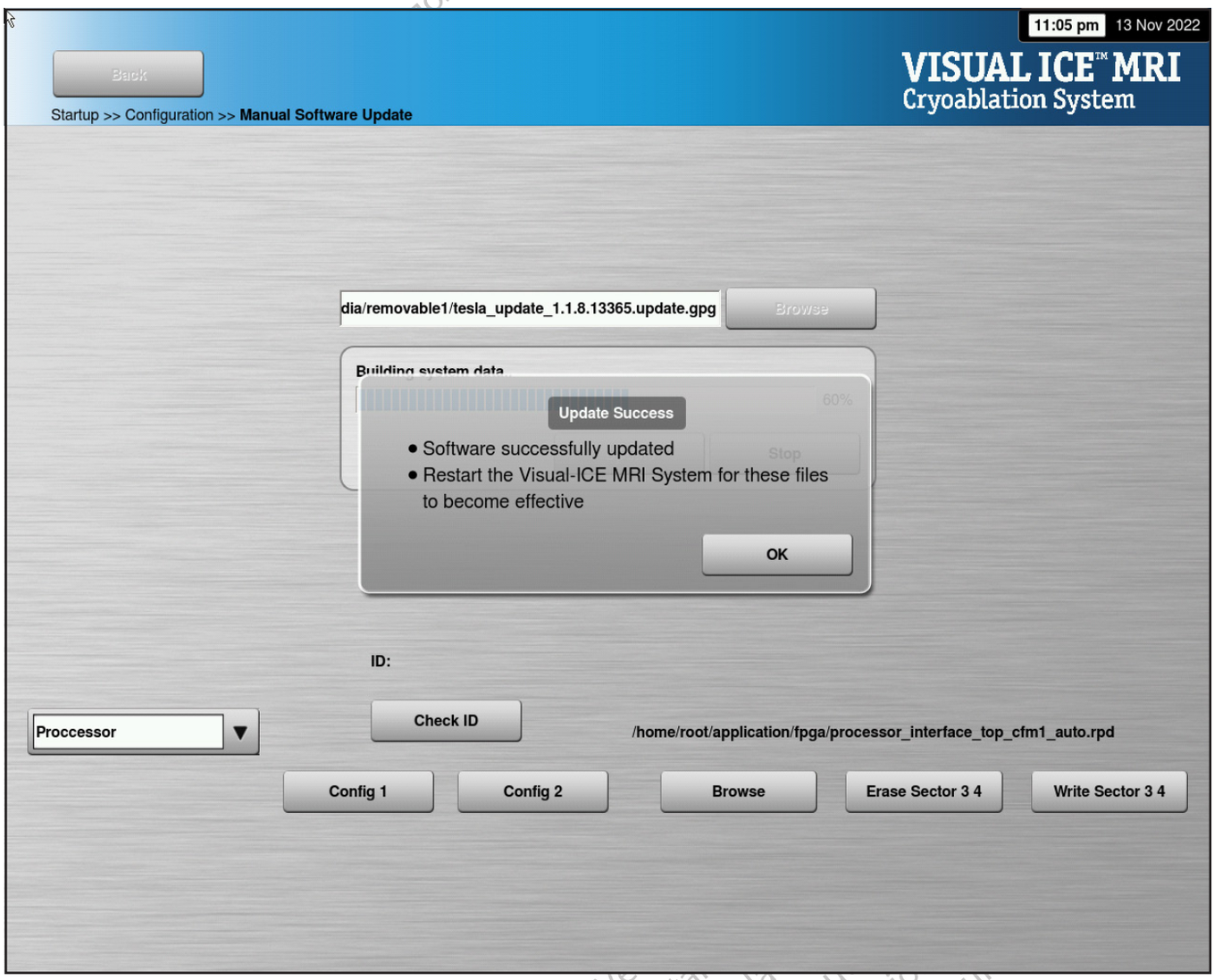
Black (K) ΔE ≤5.0

Manual Software Update (Mise à jour manuelle du logiciel) : appuyez sur le bouton **Manual Software Update** (Mise à jour manuelle du logiciel) pour installer une mise à jour du logiciel via un lecteur mémoire flash USB. Cette fonction n'est disponible que pour les administrateurs et les utilisateurs de maintenance.

Manual Software Update (Mise à jour manuelle du logiciel)

Les administrateurs et les utilisateurs de maintenance peuvent actualiser manuellement le logiciel du système de cryoablation Visual-ICE MRI via un lecteur mémoire flash USB.

1. Appuyez sur le bouton **Manual Software Update** (Mise à jour manuelle du logiciel) dans l'*écran de configuration des paramètres* (Écran 30).
2. Appuyez sur le bouton **Browse** (Parcourir) pour sélectionner le fichier de mise à jour, puis appuyez sur **Update** (Mettre à jour). Un message de confirmation s'affiche lorsque la mise à jour du logiciel est terminée (Écran 31).



Écran 31. Confirmation de la mise à jour du logiciel

Zastarela
Zastarela
Vanhentunut
Föråldrad
Güncel olmayan

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

APRÈS LA PROCÉDURE

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité de régulation locale concernée.

Pour les patients en Australie, signalez tout incident grave survenu par rapport à votre appareil à Boston Scientific et à la Therapeutic Goods Administration (Administration des produits thérapeutiques) (https://www.tga.gov.au).

Nettoyage du système de cryoablation Visual-ICE MRI

Nettoyez le système de cryoablation Visual-ICE MRI après chaque utilisation comme indiqué ci-dessous.

1. Nettoyez le moniteur à écran tactile lorsque le système de cryoablation Visual-ICE MRI est hors tension.
   - Essuyez délicatement l'écran avec une gaze humide.
   - Utilisez de l'eau ou des solutions nettoyantes à base d'alcool isopropylique.
   - N'utilisez pas de produits de nettoyage tels qu'une solution antiseptique de Bétadine ou une solution d'eau de Javel.
2. Nettoyez la console, le panneau de connexion mobile et les faisceaux du boîtier de connexion en les essuyant à l'aide d'une gaze humide.
   - Utilisez de l'eau et du savon ou des solutions nettoyantes à base d'alcool isopropylique.
   - N'utilisez pas de produits de nettoyage tels qu'une solution antiseptique de Bétadine ou une solution d'eau de Javel.
   - Ne laissez pas de l'eau ou tout autre liquide pénétrer à l'intérieur des ports de connexion de l'interface d'aiguille du panneau de connexion mobile. Les ports de connexion des aiguilles doivent toujours demeurer complètement secs.
3. Vérifiez que les surfaces nettoyées sont sèches avant d'arrêter ou d'allumer le système.

Mise au rebut

Toutes les surfaces externes et accessibles de ce dispositif doivent être nettoyées conformément aux instructions de nettoyage du système de cryoablation Visual-ICE MRI décrites dans le manuel d'utilisation. Incluez tous les câbles détachables courants (cordon d'alimentation, câbles vidéo, cordons de brassage, etc.). Consultez le manuel d'utilisation pour identifier si des matières dangereuses sont présentes.

Si le dispositif est placé dans un circuit de recyclage d'électronique, informez le destinataire de la présence de tels équipements. Il est recommandé, mais non obligatoire, d'utiliser des fournisseurs de services de recyclage familiarisés avec les équipements médicaux électriques. N'éliminez pas cet équipement par incinération, enfouissement ou mise au rebut dans un circuit de déchets ménagers.

Le dispositif doit être mis au rebut en toute sécurité conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales ou il doit être renvoyé à Boston Scientific. Pour obtenir un kit de retour de produit, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Éliminez tous les objets tranchants directement dans un conteneur de mise au rebut d'objets tranchants portant un symbole de danger biologique. Les déchets tranchants doivent être éliminés en toute sécurité en utilisant les circuits de déchets tranchants disponibles conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

DÉPANNAGE

Boston Scientific suggère les options suivantes pour dépanner le système de cryoablation Visual-ICE MRI. Si les solutions suggérées ne résolvent pas le problème ou si vous rencontrez un problème non mentionné ci-dessous, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

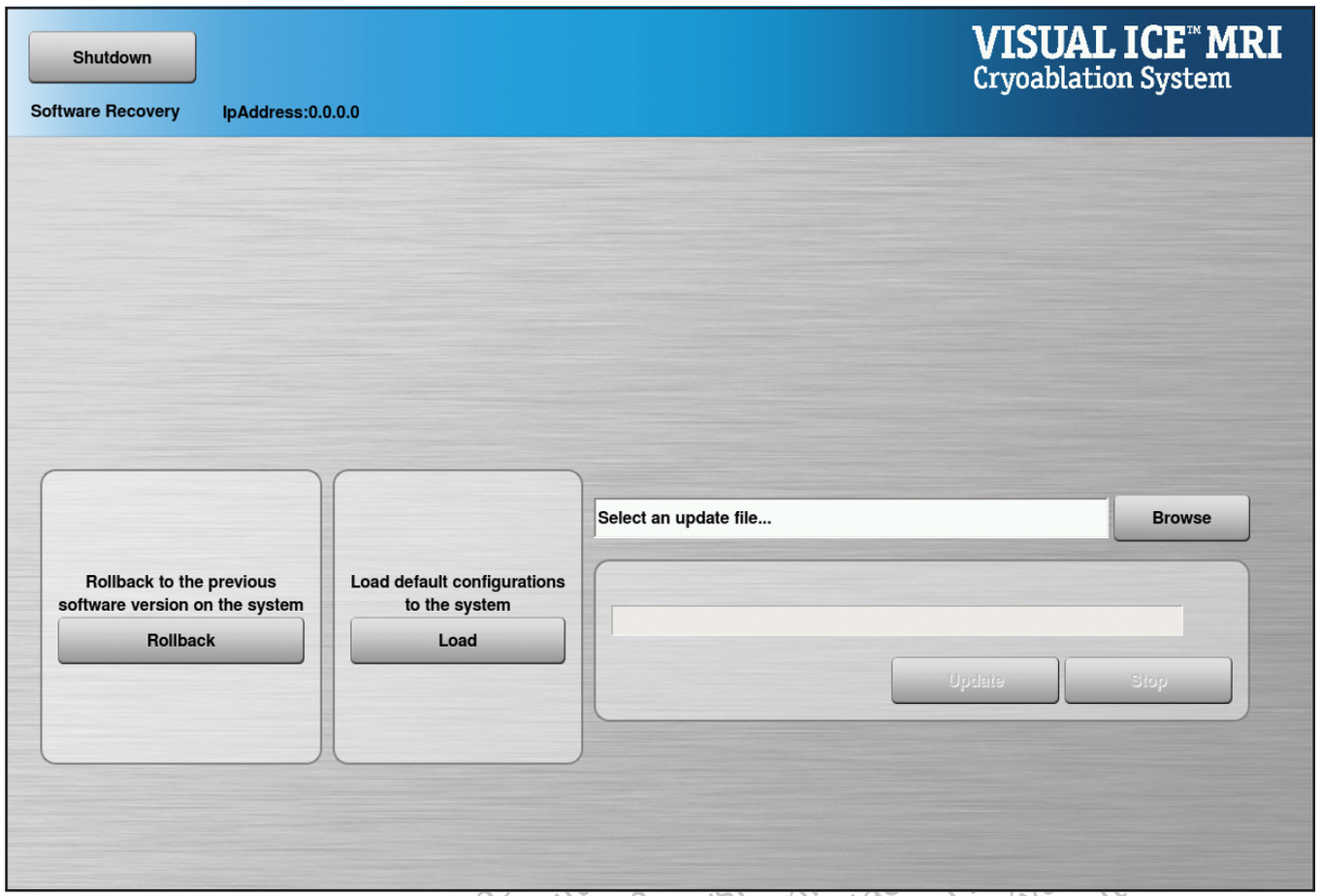
Black (K) ΔE ≤5.0

Software Recovery (Récupération du logiciel)

En cas de détérioration ou de défaillance du logiciel, celui-ci peut être restauré à la version précédente.

Les administrateurs et les utilisateurs de maintenance peuvent mettre à jour le logiciel avec un lecteur mémoire flash USB approprié.

1. Arrêtez le système de cryoablation Visual-ICE MRI.
2. Maintenez le bouton de **réinitialisation du logiciel** enfoncé pendant que vous insérez un trombone redressé dans le trou de réinitialisation du logiciel et mettez simultanément le système sous tension. Le système affiche l'*écran Software Recovery* (Récupération du logiciel).



Écran 32. Écran Software Recovery (Récupération du logiciel)

Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Appuyez sur le bouton **Rollback** (Restaurer) pour rétablir la version précédente du logiciel.
4. *FACULTATIF :* appuyez sur le bouton **Load** (Charger) pour mettre le logiciel à jour si l'écran affiche un message indiquant que la configuration du logiciel n'est pas valide dans l'*écran Login* (Connexion) (Écran 33).



Écran 33. Message Invalid Configuration (Configuration non valide)

5. En cas de mise à jour du logiciel vers une version récente disponible sur un lecteur mémoire flash USB :
   - Connectez-vous en tant qu'administrateur.
   - Appuyez sur le bouton **Configure Settings** (Configurer les paramètres) dans l'*écran Startup* (Démarrage) (Écran 13).
   - Appuyez sur le bouton **Manual Software Update** (Mise à jour manuelle du logiciel) dans l'*écran de configuration des paramètres* (Écran 21).
   - Insérez le lecteur mémoire flash USB.

REMARQUE : attendez 20 secondes pour que le système reconnaisse le lecteur mémoire flash.

   - Appuyez sur le bouton **Browse** (Parcourir).
   - Sélectionnez le fichier de mise à jour.
   - Appuyez sur le bouton **Update** (Mettre à jour).

REMARQUE :
- Attendez qu'un message confirmant la fin de la mise à jour s'affiche.
- La mise à jour peut prendre jusqu'à une demi-heure.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Problèmes liés à l'électronique, l'électrique et l'erreur humaine

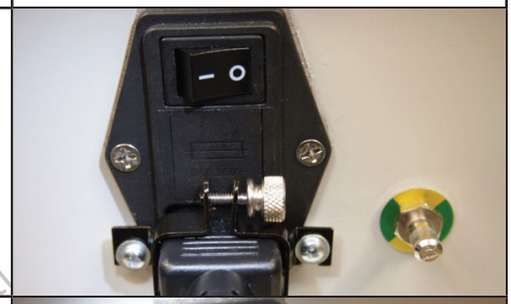
Manifestation	Causes possibles/Solutions
Le système ne s'allume pas (p. ex., le ventilateur ne tourne pas) ou l'alimentation est coupée pendant la procédure	1. Le bouton de commande d'alimentation sur le panneau avant du système ou l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière est en position d'arrêt (Figure 2 et Figure 3). Mettez l'alimentation en marche. 2. Le câble d'alimentation de la console de cryoablation Visual-ICE MRI est débranché de la prise murale ou du panneau arrière de la console. Branchez le câble d'alimentation à la console de cryoablation Visual-ICE MRI, en vous assurant qu'il est parfaitement inséré dans son logement. Branchez le câble d'alimentation à la prise d'alimentation électrique. 3. Absence d'alimentation dans la prise murale. Vérifiez que la prise d'alimentation électrique est sous tension. Appelez l'ingénieur biomédical de l'hôpital pour obtenir une assistance, le cas échéant. 4. Il est possible qu'un fusible soit grillé. Les fusibles de rechange sont situés à l'entrée du cordon d'alimentation du système (Figure 3). Consultez la section **Remplacement des fusibles** pour obtenir les instructions à suivre pour remplacer les fusibles dans le système.
Le canal ou l'aiguille n'est pas reconnu par le système et est inutilisable	1. Vérifiez que les faisceaux du boîtier de connexion sont connectés. Pour plus d'informations sur la connexion des faisceaux du boîtier de connexion dans la salle de commande et la connexion des faisceaux du boîtier de connexion dans la salle de l'aimant, reportez-vous à la section Connexion du faisceau du boîtier de connexion. 2. Vérifiez la barre de verrouillage correspondante du canal et assurez-vous qu'elle est en position parfaitement verrouillée. 3. Au moins une aiguille doit être insérée dans un canal pour que celui-ci puisse être utilisé. 4. Le canal pourrait être défectueux. Ne l'utilisez pas. Déplacez la ou les aiguilles sur un autre canal. Recommencez le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille.
L'écran tactile ne réagit pas	1. Le pavé tactile peut être utilisé pour commander le système. 2. Arrêtez et redémarrez le système avec le bouton de commande d'alimentation à l'avant du système (Figure 2).
Le lecteur mémoire flash USB ne fonctionne pas Ou Le lecteur mémoire flash USB n'est pas reconnu par le système	1. Le lecteur mémoire flash USB n'est pas connecté au port USB. Connectez le lecteur mémoire flash USB au port comportant une icône de port USB (Figure 4). 2. Le lecteur mémoire flash USB n'est pas connecté correctement au port USB. Retirez le lecteur mémoire flash USB du port USB indiqué sur le système. Attendez quelques secondes avant de le reconnecter au port USB désigné. 3. Si le problème persiste, essayez d'utiliser un autre lecteur mémoire flash USB. 4. Le lecteur mémoire flash USB est défectueux. Remplacez-le par un nouveau lecteur mémoire flash USB.
L'*écran Login* (Connexion) s'est affiché après que le système est resté inactif pendant plus de 2 heures sur l'*écran de la procédure*	Saisissez le mot de passe approprié pour revenir à l'*écran de la procédure*.

Ochrana aplikácie Visual-ICE MRI je zapnutá.
Zastaralá verzia softvéru.
Forældet softwareversion.
Version über Ende des Lebenszyklus.
Aegunud tarkvara versioon.
Παλιά έκδοση λογισμικού.
Outdated software version.
Versión de software obsoleta.
Zastaralá verze softwaru.
Utdatert programvareversjon.
Oprogramowanie w wersji przestarzałej.
Dit is een verouderde softwareversie.
Versão de software obsoleta.
Versiune expirată a software-ului.
Zastaraná verzia softvéru.
Zastarela različica programske opreme.
Vanhentunut ohjelmistoversio.
Föråldrad programvaruversion.
Güncel olmayan yazılım sürümü.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Manifestation	Causes possibles/Solutions
L'écran tactile est vide en cours de procédure	Le câble vidéo est peut-être débranché. **MISE EN GARDE : ne touchez pas l'écran si le moniteur à écran tactile est vide pendant plus de cinq (5) secondes au cours d'une procédure. Mettez immédiatement le système hors tension et terminez la procédure pour éviter toute activation accidentelle des aiguilles.** Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

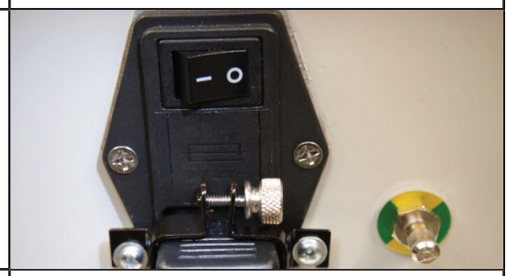
Remplacement des fusibles

Instruction	Photo
1. Tournez l'interrupteur d'alimentation en position d'arrêt au dos de la console de cryoablation Visual-ICE MRI. Desserrez la vis à papillon sur le clip de blocage du cordon.	
2. Retirez le cordon d'alimentation du clip de blocage. Retirez les deux vis qui fixent le clip de blocage et retirez celui-ci de l'entrée de l'alimentation électrique.	
3. Insérez un petit tournevis dans le logement situé au bas du porte-fusibles pour commencer à sortir le porte-fusibles de l'entrée de l'alimentation électrique.	
4. En posant une main sous le porte-fusibles, faites glisser prudemment ce dernier hors de l'entrée de l'alimentation électrique. **REMARQUE :** le porte-fusible contient quatre fusibles.	
5. Saisissez le porte-fusibles et les fusibles en les retirant de l'entrée d'alimentation. Les deux fusibles restant dans le porte-fusibles font partie du circuit du système.	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd inte.
Günc

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Instruction	Photo
6. Remplacez les fusibles du porte-fusibles par deux fusibles non fixés. **REMARQUE :** utilisez uniquement les fusibles spécifiés par Boston Scientific avec la console de cryoablation Visual-ICE MRI.	
7. Enclenchez le porte-fusibles dans l'entrée de l'alimentation électrique. Remettez le clip de blocage, branchez le cordon d'alimentation et serrez la vis à papillon sur le clip de blocage.	
8. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific afin de planifier une intervention pour déterminer la cause des fusibles défectueux, si une intervention est requise et pour commander les fusibles de rechange.	

Problèmes liés au gaz

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Le système de cryoablation Visual-ICE MRI ne permet pas de tester une aiguille dans un canal verrouillé	1. Vérifiez que le système a atteint la pression de fonctionnement. Consultez le Tableau 7 pour plus d'informations sur les pressions de service des gaz. 2. Vérifiez que les faisceaux du boîtier de connexion sont connectés. Pour plus d'informations sur la **connexion des faisceaux du boîtier de connexion dans la salle de commande** et la **connexion des faisceaux du boîtier de connexion dans la salle de l'aimant**, reportez-vous à la section Connexion du faisceau du boîtier de connexion. 3. Le robinet d'arrêt de l'argon est peut-être en position FERMÉE. Vérifiez que le robinet d'arrêt de l'argon (Figure 3) est en position OUVERTE pour permettre un débit de gaz suffisant. 4. Au besoin, ouvrez davantage la bouteille de gaz en tournant la vanne dans le sens contraire des aiguilles d'une montre afin de permettre un débit de gaz suffisant. Vérifiez que le manomètre affiche une pression appropriée.
L'aiguille ne congèle pas pendant le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille	1. La vanne de la bouteille d'argon est peut-être fermée. Ouvrez la bouteille de gaz en tournant la vanne dans le sens contraire des aiguilles d'une montre afin de permettre un débit suffisant. Vérifiez que le manomètre affiche une pression appropriée. 2. Vérifiez que la bouteille d'argon est raccordée à l'arrivée d'argon. 3. L'aiguille est peut-être bouchée (par de la poussière ou de la glace). Essayez encore de la tester. 4. Si l'aiguille ne congèle toujours pas • Appuyez sur le bouton **Stop** (Arrêt) pour cesser toute activité sur le canal. • Maintenez fermement le connecteur de l'aiguille d'une main et déverrouillez le canal pour déconnecter l'aiguille. • Déplacez l'aiguille sur un autre canal et recommencez le test. **REMARQUE :** si une seule aiguille est connectée au canal, il peut exister une pression résiduelle derrière le connecteur de l'aiguille. 5. Si le problème persiste, remplacez l'aiguille par une aiguille neuve et contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eskirmemiş sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Manifestation	Causes possibles/Solutions
L'hélium n'arrive pas à l'aiguille	1. Le robinet de la bouteille d'hélium est peut-être fermé. Ouvrez la bouteille de gaz en tournant le robinet dans le sens antihoraire afin de permettre un débit suffisant. Vérifiez que le manomètre affiche une pression appropriée. 2. L'aiguille est peut-être bouchée. • Appuyez sur le bouton **Stop** (Arrêt) pour cesser toute activité sur le canal. • Maintenez fermement le connecteur de l'aiguille d'une main et déverrouillez le canal pour déconnecter l'aiguille. • Déplacez l'aiguille sur un autre canal et recommencez le test. **REMARQUE :** si une seule aiguille est connectée au système, il peut exister une pression résiduelle derrière le connecteur de l'aiguille. 3. Si le problème persiste, remplacez l'aiguille par une aiguille neuve.
Du gaz fuit par la valve de prise d'air manuelle	La valve de prise d'air manuelle est peut-être ouverte. Fermez-la complètement.
Un sifflement est audible avant la connexion des aiguilles	1. Vérifiez que les pressions régulées se situent dans les limites de pression de service (plage verte de l'affichage du manomètre). Le système décharge peut-être du gaz pour réduire la pression en dessous de 4 200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) pour éviter des dommages au système. Si la pression descend dans la plage de pression de service, le système fonctionnera normalement. 2. La valve de prise d'air manuelle est peut-être bloquée en position ouverte. Si la valve de prise d'air manuelle est parfaitement fermée alors que le sifflement persiste, arrêtez le système et contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
La pression affichée sur le manomètre indique une pression trop faible (Tableau 7)	1. Vérifiez que le robinet d'arrêt de l'argon est ouvert. 2. Vérifiez que le robinet de la bouteille d'argon est suffisamment ouvert pour laisser le gaz s'écouler. Au besoin, ouvrez le robinet d'un demi-tour supplémentaire. 3. Vérifiez que la pression de la bouteille est suffisante en utilisant le manomètre de la bouteille. 4. Au besoin, remplacez la bouteille.
Pendant le test d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles, l'aiguille congèle dans les 45 premières secondes du test au lieu de décongeler, puis commence à décongeler pendant 15 secondes au lieu de congeler	Les gaz sont mal raccordés (p. ex. la tubulure d'alimentation en hélium est raccordée à la bouteille d'argon et vice-versa). • Arrêtez la procédure. • Déchargez le gaz à haute pression du système. • Débranchez les tubulures d'alimentation en gaz et rebranchez-les à la bouteille appropriée. • Démarrez une nouvelle procédure. • Recommencez le test de l'aiguille.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Vegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No debe utilizarse.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Il est difficile de desserrer le manomètre raccordé à la bouteille ou vous ne parvenez pas à débrancher la tubulure d'alimentation en argon du raccord d'arrivée de l'argon	Les conduites de gaz n'ont pas été déchargées et sont encore sous pression. **MISE EN GARDE : s'il est difficile de desserrer le manomètre connecté à la bouteille ou si la tubulure d'alimentation en argon ne peut pas être déconnectée du raccord d'arrivée de l'argon, n'appliquez pas de force excessive pour dégager la tubulure d'alimentation en gaz ou pour desserrer le manomètre. La tubulure de gaz pourrait encore être sous pression.** • Vérifiez que les bouteilles de gaz sont en position FERMÉE. • Vérifiez que le manomètre de la bouteille de gaz indique 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Si vous vous trouvez dans l'*écran de la procédure*, vérifiez que l'affichage de la pression du gaz indique qu'aucun gaz n'est raccordé. • Si le système de cryoablation Visual-ICE MRI est en fonctionnement, terminez la procédure et déchargez le système en utilisant la fonction de décharge automatique. • Si vous ne pouvez toujours pas débrancher les tubulures d'alimentation en gaz ou si le système est arrêté, ouvrez la valve de prise d'air manuelle située au dos du système pour décharger complètement les gaz du système. • Une fois l'opération terminée, fermez la valve de prise d'air manuelle.
Le gaz commence à fuir par un port d'aiguille après que vous avez amorcé le débit de gaz avec les boutons **Test** (Test), **Freeze** (Congélation) ou **Thaw** (Décongélation).	Le connecteur du canal est peut-être desserré ou cassé. • Déconnectez l'aiguille et déplacez-la sur un autre canal. • Recommencez le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille. • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Problèmes d'ordre mécanique

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Impossible de connecter fermement l'aiguille dans le port	1. Vérifiez que la barre de verrouillage est en position DÉVERROUILLÉE. 2. Le connecteur de l'aiguille est peut-être défectueux. Utilisez une autre aiguille. 3. Le port de l'aiguille contient peut-être une pression de gaz résiduelle. Utilisez un autre canal. 4. Vérifiez l'affichage du **manomètre**. Si le système est sous pression, arrêtez la procédure et déchargez le système en utilisant la fonction de décharge automatique.
Impossible de placer la barre de verrouillage de l'interface d'aiguille en position VERROUILLÉE	1. Vérifiez que toutes les aiguilles du canal sont parfaitement insérées dans les ports de connexion des aiguilles. 2. La barre de verrouillage est peut-être défectueuse. Déplacez l'aiguille sur un autre canal. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour programmer un entretien. 3. Vérifiez l'affichage du **manomètre** et assurez-vous que le système n'est pas sous pression. Si le système est sous pression, arrêtez la procédure et déchargez le système en utilisant la fonction de décharge automatique.
Le chariot de la console ne se déplace pas librement	1. Relâchez le frein pour débloquer les roulettes avant. 2. Vérifiez que les freins individuels des roulettes arrière ne sont pas engagés.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja!
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przestarała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Bouteille de gaz et tubulure d'alimentation en gaz

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Le câble de sécurité est absent côté bouteille ou côté système de la tubulure d'alimentation en gaz	N'utilisez pas la tubulure d'alimentation en gaz avec un câble de sécurité manquant. Vous pourriez compromettre la sécurité du personnel dans la salle. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour des instructions supplémentaires.
Un manomètre ou une tubulure d'alimentation en gaz est endommagé	N'utilisez pas un produit endommagé. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour commander de nouveaux accessoires.
Une fuite de gaz a été détectée entre l'adaptateur du manomètre et la vanne de la bouteille	• Serrez le raccord avec la clé fournie avec le système de cryoablation Visual-ICE MRI. • Fermez le robinet d'arrêt de la bouteille et déchargez le gaz du système de cryoablation Visual-ICE MRI et des tubulures d'alimentation en gaz avec la valve de prise d'air manuelle (Figure 3). Vérifiez que le système est dépressurisé. Desserrez et retirez l'adaptateur du manomètre. Vérifiez l'absence de débris au niveau du point de raccordement de la bouteille de gaz ; nettoyez la surface d'étanchéité comme requis pour éliminer les débris éventuels. Remettez en place et serrez l'adaptateur du manomètre sur le robinet d'arrêt de la bouteille à l'aide de la clé fournie avec le système de cryoablation Visual-ICE MRI.

Faisceaux du boîtier de connexion

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Il est difficile de raccorder les connecteurs du faisceau du boîtier de connexion	1. Vérifiez que les connecteurs sont alignés avec les repères d'alignement des prises. Consultez les sections **Connexion du faisceau du boîtier de connexion dans la salle de commande** et **Connexion des faisceaux du boîtier de connexion dans la salle de l'aimant**, pour plus d'informations sur le branchement des faisceaux du boîtier de connexion. 2. Examinez les connecteurs et vérifiez qu'ils n'ont pas été endommagés. Si l'un des connecteurs est endommagé, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific. Ne pas utiliser un faisceau de boîtier de connexion endommagé.
Il est difficile de desserrer l'embase de raccordement au gaz du faisceau du boîtier de connexion	Les conduites de gaz n'ont pas été déchargées et sont encore sous pression. **MISE EN GARDE : ne pas appliquer de force excessive pour libérer l'embase de raccordement gazeux du faisceau du boîtier de connexion. Les tubulures de gaz pourraient encore être sous pression.** • Vérifiez que les bouteilles de gaz sont en position FERMÉE. • Si le système Visual-ICE MRI est éteint, allumez le système et attendez trente secondes que le système procède à sa ventilation automatique. • Si le système Visual-ICE MRI est en fonctionnement, terminez la procédure et déchargez le système en utilisant la fonction de décharge automatique. • Une fois l'opération terminée, fermez la valve de prise d'air manuelle. • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
Il est difficile de raccorder les connecteurs du faisceau du boîtier de connexion	Consultez la section **Arrêt du système** pour plus d'informations sur la déconnexion des faisceaux du boîtier de connexion.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Panneau de connexion mobile

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Il est difficile de déplacer le panneau de connexion mobile	Vérifiez que tous les leviers de verrouillage des roues sont déverrouillés. Consultez la Figure 9 dans la section Leviers de verrouillage des roues.
L'indicateur lumineux de pression de gaz n'est pas allumé	1. Veillez à ce que les faisceaux du boîtier de connexion soient connectés. Consultez la section Connexion du faisceau du boîtier de connexion dans la salle de commande et connexion du faisceau du boîtier de connexion dans la salle de l'aimant pour plus d'informations sur la connexion du faisceau du boîtier de connexion. 2. Assurez-vous que le système est sous tension. 3. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
Le bouton Tester le canal 8 ne répond pas	1. Vérifiez qu'il y a une aiguille dans le canal 8 et que la barre de verrouillage est engagée. 2. Appuyez sur le bouton Tester le canal 8 sur la console 3. Vérifiez que le système est sous tension. 4. Vérifiez que les faisceaux du boîtier de connexion sont connectés. Consultez les sections Connexion du faisceau du boîtier de connexion dans la salle de commande et Connexion du faisceau du boîtier de connexion dans la salle de l'aimant pour plus d'informations sur la connexion du faisceau du boîtier de connexion. 5. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
Le bouton STOP ALL (ARRÊTER TOUT) ne répond pas	1. Appuyez sur le bouton STOP ALL (ARRÊTER TOUT) de la console. 2. Vérifiez que le système est sous tension. 3. Vérifiez que les faisceaux du boîtier de connexion sont connectés. 4. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Aiguilles

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Pendant la phase de congélation ou à la suite d'une phase de décongélation, aucun glaçon ne se forme sur la ou les aiguilles d'un canal spécifique	1. Procédez comme suit en respectant l'ordre des étapes : • Arrêtez les actions de congélation/décongélation sur tous les canaux. • Décongelez la ou les aiguilles problématiques pendant au moins une minute. • Congelez la ou les aiguilles pour vérifier qu'elles fonctionnent normalement. 2. Si le problème persiste, connectez une nouvelle aiguille dans un canal différent et testez l'aiguille. Poursuivez la procédure avec l'aiguille que vous venez de tester. 3. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour des instructions supplémentaires une fois la procédure terminée.
Pendant le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille, des bulles s'échappent de l'extrémité de l'aiguille	**MISE EN GARDE : n'utilisez pas l'aiguille.** • Déconnectez l'aiguille du panneau de connexion mobile et isolez l'aiguille. • Renvoyez l'aiguille à Boston Scientific en vue de son évaluation. • Utilisez une aiguille neuve pour continuer la procédure. • Testez la nouvelle aiguille pour vérifier son intégrité et son fonctionnement. • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour des instructions supplémentaires une fois la procédure terminée.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Manifestation	Causes possibles/Solutions
L'aiguille a été tordue ou endommagée au déballage ou lors de l'utilisation	**MISE EN GARDE : n'utilisez pas l'aiguille.** • Mettez l'aiguille de côté. • Utilisez une autre aiguille pour continuer la procédure. • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour des instructions supplémentaires une fois la procédure terminée.

Messages affichés

Le système Visual-ICE MRI affiche un message dans l'interface utilisateur lorsqu'un utilisateur demande de l'aide ou lorsque des erreurs humaines ou relatives à l'aiguille ou au système sont détectées.

REMARQUE : consignez et indiquez le numéro du message (p. ex. 10-01, 80-02) si vous avez besoin d'une assistance de la part du centre d'assistance technique de Boston Scientific.

CONNEXION

Message	Motif de l'affichage/Solutions
10-01 Login • You have not entered the correct Login Name • Reenter your Login Name • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (**10-01 Connexion** • Vous n'avez pas saisi le bon nom d'utilisateur • Saisissez à nouveau votre nom d'utilisateur • Contactez votre administrateur système si une assistance est nécessaire • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific si une assistance supplémentaire est nécessaire)	Aucun nom n'a été saisi. OU Le nom saisi ne correspond pas aux noms assignés dans le système.
10-02 Login • You have not entered the correct Password • Reenter your Password • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (**10-02 Connexion** • Vous n'avez pas saisi le bon mot de passe • Saisissez à nouveau votre mot de passe • Contactez votre administrateur système si une assistance est nécessaire • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific si une assistance supplémentaire est nécessaire)	Aucun mot de passe n'a été saisi. OU Le mot de passe saisi ne correspond pas à celui qui est associé au nom d'utilisateur.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ažurirana verzija. Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Message	Motif de l'affichage/Solutions
10-03 Reset Password Challenge • To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Technical Assistance Center • Press the **Reset** button (**10-03 Question de probation pour la réinitialisation du mot de passe** • Pour réinitialiser votre mot de passe, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific • Relayez la question de probation sur l'écran ci-dessous • Saisissez la réponse fournie par le centre d'assistance technique • Appuyez sur le bouton **Réinitialiser**)	L'utilisateur a oublié son mot de passe, a appuyé sur le bouton **Forgot Password** (Mot de passe oublié) et a reçu une question de probation à relayer au centre d'assistance technique.
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient (**10-04 Réinitialisation du mot de passe** • Votre mot de passe a été réinitialisé à XXX • Modifiez votre mot de passe dans l'écran de configuration lorsque cela vous convient)	L'utilisateur a correctement saisi la question de probation pour la réinitialisation du mot de passe et devrait à présent définir le nouveau mot de passe.
10-05 Emergency Login • To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Technical Assistance Center • Press the **Login** button (**10-05 Connexion d'urgence** • Pour obtenir une connexion d'urgence, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific • Relayez la question de probation sur l'écran ci-dessous • Saisissez la réponse fournie par le centre d'assistance technique • Appuyez sur le bouton **Connexion**)	L'utilisateur a demandé une connexion d'urgence et a reçu une question de probation à relayer au centre d'assistance technique.
10-06 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (**10-06 Réponse incorrecte** • Vous n'avez pas saisi la bonne réponse • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour obtenir la réponse à la question de probation à l'écran)	L'utilisateur a essayé d'utiliser la connexion d'urgence et n'a pas répondu correctement à la question de probation. L'utilisateur doit contacter le centre d'assistance technique pour recevoir une réponse de connexion d'urgence. **REMARQUE :** cette action ne réinitialise pas de mot de passe.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Ej användbar.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Message	Motif de l'affichage/Solutions
10-07 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (**10-07 Réponse incorrecte** • Vous n'avez pas saisi la bonne réponse • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour obtenir la réponse à la question de probation à l'écran)	L'utilisateur a essayé de réinitialiser son mot de passe et n'a pas répondu correctement à la question de probation. L'utilisateur doit contacter le centre d'assistance technique pour réinitialiser son mot de passe.

PROCÉDURE

Message	Motif de l'affichage/Solutions
20-01 Cannot Start Test • The gas pressure is too low/high to begin a procedure • Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure (**20-01 Impossible de démarrer le test** • La pression du gaz est trop basse/élevée pour commencer une procédure • Vérifiez que les bouteilles de gaz ont suffisamment de pression pour démarrer la procédure)	L'utilisateur a appuyé sur le bouton **Test** (Test) lorsque les bouteilles de gaz n'étaient pas encore connectées ou lorsque la pression du gaz était inférieure à la pression de fonctionnement (consultez le Tableau 7). Pour continuer, des bouteilles de gaz avec une pression suffisante doivent être raccordées.
20-02 Argon Shut Off Valve • The argon shut off valve may be closed • Check and open if necessary (**20-02 Robinet d'arrêt de l'argon** • Le robinet d'arrêt de l'argon est peut-être fermé • Vérifiez-le et ouvrez-le si nécessaire)	Au démarrage du système, le système a détecté le raccordement de gaz, mais il n'y avait pas de gaz qui entrait dans le système. Le robinet d'arrêt de l'argon est peut-être fermé. Pour continuer, le robinet d'arrêt de la bouteille d'argon doit être ouvert.

Остаряла версия. Не се използва.
Foreldet versjon. Ikke i bruk.
Arhiivversioon. Ei kasutata.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Message	Motif de l'affichage/Solutions
20-03 Test All • You selected to control all needles simultaneously • Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. • Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? **YES NO** (**20-03 Tester tout** • Vous avez choisi de contrôler toutes les aiguilles simultanément • Placez les aiguilles, individuellement ou en groupes, dans la cuvette, de sorte que toute la longueur de la tige de l'aiguille soit immergée dans l'eau stérile ou dans le sérum physiologique. Pendant les cycles de test, examinez les aiguilles pour vous assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air et qu'une petite boule de glace se forme pendant la phase de congélation de la séquence. • Voulez-vous lancer le test sur tous les canaux ou uniquement sur les canaux non testés ? **OUI NON**)	L'utilisateur a sélectionné le bouton **Test** (Test) dans le canal ALL (TOUT) pour commander tous les canaux actifs. Pour continuer, l'utilisateur doit confirmer le test pour toutes les aiguilles connectées ou uniquement les canaux non testés.
20-04 Freeze All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate freeze for all active needles now? **YES NO** (**20-04 Congeler tous les canaux** • Vous avez choisi de contrôler toutes les aiguilles simultanément • Voulez-vous lancer la congélation pour toutes les aiguilles actives maintenant ? **OUI NON**)	L'utilisateur a sélectionné le bouton **Freeze** (Congélation) dans le canal ALL (TOUT) pour commander tous les canaux actifs. Pour continuer, l'utilisateur doit confirmer la congélation pour toutes les aiguilles actives.
20-05 Freeze All Intensity • You selected to control all needles simultaneously. • Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? **YES NO** (**20-05 Intensité de congélation de tous** • Vous avez choisi de contrôler toutes les aiguilles simultanément • Voulez-vous que [x %] de l'intensité de congélation soit appliquée à toutes les aiguilles maintenant ? **OUI NON**)	L'utilisateur a sélectionné une intensité de congélation dans le canal ALL (TOUT) pour commander tous les canaux actifs. Pour continuer, l'utilisateur doit confirmer que l'intensité sélectionnée doit être appliquée à toutes les aiguilles actives.

Forældet version. Ne pas utiliser. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Message	Motif de l'affichage/Solutions
20-06 Thaw All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate thaw for all active needles now? **YES NO** (**20-06 Décongeler tous les canaux** • Vous avez choisi de contrôler toutes les aiguilles simultanément • Souhaitez-vous lancer la décongélation de toutes les aiguilles actives dès maintenant ? **OUI NON**)	L'utilisateur a sélectionné le bouton **Thaw** (Décongélation) dans le canal ALL (TOUT) pour commander tous les canaux actifs. Pour continuer, l'utilisateur doit confirmer la décongélation pour toutes les aiguilles actives.
20-07 Stop All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to stop activity in all needles now? **YES NO** (**20-07 Arrêter tous les canaux** • Vous avez choisi de contrôler toutes les aiguilles simultanément • Souhaitez-vous arrêter l'activité de toutes les aiguilles dès maintenant ? **OUI NON**)	L'utilisateur a sélectionné le bouton **Stop** (Arrêt) dans le canal ALL (TOUT) pour commander tous les canaux actifs. Pour continuer, l'utilisateur doit confirmer l'arrêt pour toutes les aiguilles actives.
20-11 End Procedure • Are you sure you want to end the procedure? **YES NO** (**20-11 Terminer la procédure** • Êtes-vous sûr(e) de vouloir terminer la procédure ? **OUI NON**)	L'utilisateur a sélectionné End Procedure (Terminer la procédure) et doit confirmer qu'il veut mettre fin à la procédure.
20-12 Automatic Vent • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? **YES NO** (**20-12 Décharge automatique** • Voulez-vous évacuer automatiquement le gaz à haute pression du système ? **OUI NON**)	L'utilisateur a la possibilité de décharger automatiquement le gaz à haute pression dans le système.
20-13 Automatic Vent • Is the gas supply closed? **YES CANCEL** (**20-13 Décharge automatique** • L'approvisionnement en gaz est-il fermé ? **OUI ANNULER**)	Si l'utilisateur a sélectionné l'option de décharge automatique de gaz, il doit confirmer que l'alimentation en gaz est fermée avant que la décharge automatique soit activée.

Obsolete version. Do not use. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Elavult változat. Ne használja! Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Message	Motif de l'affichage/Solutions
20-14 Automatic Vent • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed (**20-14 Décharge automatique** • La pression de gaz ne baisse pas • Vérifiez que le robinet d'arrêt de la bouteille de gaz est bien fermé)	L'utilisateur a choisi de décharger le gaz sous haute pression automatiquement à la fin d'une procédure, mais la pression n'a pas baissé. L'utilisateur doit s'assurer que le robinet d'arrêt est fermé.
20-15 Automatic Vent • Venting is in progress • If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete (**20-15 Décharge automatique** • La décharge est en cours • Si les aiguilles sont encore connectées, ne déverrouillez pas les canaux ou ne déconnectez pas les aiguilles jusqu'à la fin de la décharge)	L'utilisateur a choisi de décharger automatiquement le gaz sous haute pression à la fin de la procédure.
20-16 Automatic Vent • Automatic venting successfully completed (**20-16 Décharge automatique** • La décharge automatique s'est effectuée correctement)	L'utilisateur a choisi de décharger automatiquement le gaz sous haute pression à la fin de la procédure.
20-17 Gas Vent • Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine (**20-17 Décharge de gaz** • Avant de déconnecter la tubulure de gaz, déchargez manuellement le système de cryoablation Visual-ICE MRI à l'aide de la valve de prise d'air manuelle à l'arrière de la machine)	L'utilisateur a choisi de ne pas décharger automatiquement le gaz sous haute pression du système.
20-18 System Shutdown • Do you want to shut down the system? **YES NO** (**20-18 Arrêt du système** • Voulez-vous arrêter le système ? **OUI NON**)	L'utilisateur a sélectionné Shutdown (Arrêt) dans l'écran login (Connexion) pour arrêter le système.
20-19 Procedure Timeout • The procedure has exceeded the allowable time • Procedure will be terminated (**20-19 Expiration du délai de la procédure** • Le temps imparti pour la procédure est dépassé • La procédure va être arrêtée)	La procédure a dépassé le temps imparti de 8 heures.
20-26 STOP ALL • **STOP ALL** button has been pressed on the Mobile Connection Panel (**20-26 ARRÊTER TOUT** • Le bouton **ARRÊTER TOUT** a été enfoncé sur le panneau de connexion mobile)	L'utilisateur a appuyé sur le bouton **Stop ALL** (Arrêter TOUT) sur le panneau de connexion mobile.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Message	Motif de l'affichage/Solutions
20-27 Testing channel 8 • **Test Channel 8** button has been pressed on the Mobile Connection Panel (**20-27 Tester le canal 8** • Le bouton **Tester le canal 8** a été enfoncé sur le panneau de connexion mobile)	L'utilisateur a appuyé sur le bouton **Test Channel 8** (Tester le canal 8) sur le panneau de connexion mobile. Des tests d'intégrité et de fonctionnalité de l'aiguille seront effectués sur l'aiguille du canal 8.
20-28 Mobile Connection Panel Not Detected • Connect Mobile Connection Panel or, if already in Procedure Screen: • Connect Mobile Connection Panel or end procedure (**20-28 Panneau de connexion mobile non détecté** • Connectez le panneau de connexion mobile ou, si déjà dans l'écran de la procédure : • Connectez le panneau de connexion mobile ou terminer la procédure)	Le panneau de connexion mobile n'était pas connecté lorsque la procédure a commencé ou s'est déconnecté pendant la procédure. **Solutions :** Vérifiez que le faisceau du boîtier de connexion entre le boîtier de connexion et le panneau de connexion mobile est connecté. Reportez-vous à la section 4.6 pour des informations sur la méthode de connexion du faisceau du boîtier de connexion à la salle de l'aimant.
20-29 Junction Box Harness Assembly Not Recognized • Verify the connections of the Visual-ICE MRI System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**20-29 Faisceau du boîtier de connexion non reconnu** • Vérifiez les connexions du système Visual-ICE MRI • Si le problème persiste, veuillez contacter le centre d'assistance technique de Boston Scientific)	Le panneau de connexion mobile est connecté mais n'est pas étalonné. La résistance du faisceau du boîtier de connexion n'est pas comprise dans les tolérances des valeurs étalonnées enregistrées. **Solutions :** 1. Déconnectez et reconnectez les faisceaux des boîtiers de connexion dans les salles d'aimant et de commande. 2. Si le problème persiste, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour programmer un entretien.

GAZ

Message	Motif de l'affichage/Solutions
30-01 Automatic Vent • Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE MRI Cryoablation System when the system was last used • Vent the system, using either the automatic vent option or the manual vent valve (**30-01 Décharge automatique** • Le gaz n'a pas été correctement évacué du système de cryoablation Visual-ICE MRI lors de la dernière utilisation du système • Déchargez le système, en utilisant l'option de décharge automatique ou la valve de prise d'air manuelle)	Au démarrage, une pression de gaz demeurait dans le système, rendant difficile la connexion des aiguilles.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat se.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecojusi versija. Nelietot.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Message	Motif de l'affichage/Solutions
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (**30-02 Décharge de gaz** • Déchargez manuellement le système de cryoablation Visual-ICE MRI à l'aide du robinet situé à l'arrière de la machine)	L'utilisateur a appuyé sur le bouton **Close** (Fermer) après avoir reçu un message indiquant que le gaz n'avait pas été correctement déchargé lors de la dernière utilisation du système. Afin d'évacuer la pression de gaz restante, vous devez purger manuellement le gaz à l'aide de la valve de prise d'air manuelle.
30-03 Low Gas Level • Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder • Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder (**30-03 Faible niveau de gaz** • Il reste un faible niveau de gaz [hélium/argon] dans la bouteille • Remplacez la bouteille de gaz par une bouteille neuve dès que possible)	Le système a affiché une alerte indiquant que le volume restant estimé dans la bouteille de gaz est faible. L'alerte peut être configurée par l'utilisateur pour qu'elle s'affiche à un intervalle de 0 minute à 15 minutes. (Consultez le Tableau 14, Low Cylinder Alert [Alerte de faible volume de gaz dans la bouteille]).

LOGICIEL

Message	Motif de l'affichage/Solutions
60-04 Update Failed • An error occurred during the update process • Retry update (**60-04 Échec de la mise à jour** • Une erreur s'est produite pendant le processus de mise à jour • Relancez la mise à jour)	Pendant la mise à jour du système par l'utilisateur, une erreur s'est produite, empêchant de terminer la mise à jour. Une autre tentative de mise à jour doit être effectuée.
60-04 Update Failed • An error occurred during the upload process • Retry upload (**60-04 Échec de la mise à jour** • Une erreur s'est produite pendant le processus de chargement • Relancez le chargement)	Pendant la mise à jour du système par l'utilisateur, une erreur s'est produite, empêchant de terminer le chargement. Un autre chargement devrait être essayé.
60-06 Incompatible Software • The Visual-ICE MRI Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (**60-06 Logiciel incompatible** • Le logiciel du système de cryoablation Visual-ICE MRI ne respecte pas les approbations réglementaires • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour programmer un entretien)	Le logiciel a été vérifié par rapport aux versions autorisées du logiciel dans les dossiers réglementaires pour chaque marché respectif. Une incompatibilité avec l'autorisation réglementaire a été identifiée. Le système doit être mis à jour avec le logiciel approprié. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Остаряла версия. Не се използва.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecojusi versija. Nelietot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Message	Motif de l'affichage/Solutions
60-07 Invalid Configuration • A software file is nonoperational. • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**60-07 Configuration non valide** • Un fichier logiciel est non-opérationnel • Si le problème persiste, veuillez contacter le centre d'assistance technique de Boston Scientific)	Il y avait un problème avec les fichiers de configuration du logiciel. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
60-09 Software Recovery • This will rollback the software on this system • Are you sure you want to do this? **YES NO** (**60-09 Récupération du logiciel** • Cela restaurera le logiciel sur ce système • Êtes-vous sûr(e) de vouloir continuer ? **OUI NON**)	L'utilisateur a appuyé sur le bouton **Software Recovery** (Récupération du logiciel), puis a sélectionné Rollback (Restaurer). L'activation rétablira la version précédente du logiciel.
60-10 Software Recovery • Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? **YES NO** (**60-10 Récupération du logiciel** • Êtes-vous sûr(e) de vouloir restaurer les paramètres par défaut pour toutes les configurations ? **OUI NON**)	L'utilisateur a appuyé sur le bouton **Software Recovery** (Récupération du logiciel), puis a sélectionné Load (Charger). L'activation rétablira les paramètres par défaut du système pour toutes les configurations.
60-11 Incompatible Hardware • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service **YES NO** (**60-11 Matériel incompatible** • Le matériel n'est pas compatible avec le logiciel actuel • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour programmer un entretien **OUI NON**)	Le matériel n'est pas compatible avec le logiciel actuel.
Update Hardware • Do you want to update x hardware files now? **YES NO** (**Mettre à jour du matériel** • Voulez-vous mettre à jour x fichiers matériels dès maintenant ? **OUI NON**)	Un administrateur ou un utilisateur de service s'est connecté et le matériel doit être mis à jour.

Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Message	Motif de l'affichage/Solutions
60-13 Update Unsuccessful • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service **YES NO** (**60-13 Échec de la mise à jour** • Le matériel n'est pas compatible avec le logiciel actuel • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour programmer un entretien **OUI NON**)	Un utilisateur d'admin ou de service a appuyé sur **Yes** (Oui) pour mettre à jour le matériel et la mise à jour n'a pas réussi.

RAPPORTS

Message	Motif de l'affichage/Solutions
70-01 Save Report • Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? **YES NO** (**70-01 Enregistrer le rapport** • Voulez-vous enregistrer le rapport dans le système de cryoablation Visual-ICE MRI ? **OUI NON**)	L'utilisateur a sélectionné End Procedure (Terminer la procédure) et a la possibilité d'enregistrer le rapport avant de quitter la procédure.
70-02 System is Busy • Finalizing Procedure (**70-02 Le système est occupé** • Finalisation de la procédure)	L'activité du système était affichée pendant l'enregistrement du rapport.
70-03 Report Error • Errors occurred while compiling the report • The report may be incomplete (**70-03 Erreur de rapport** • Des erreurs se sont produites lors de la compilation du rapport • Le rapport est peut-être incomplet)	L'utilisateur a choisi d'accéder à un rapport pendant une procédure ou d'enregistrer des données dans un rapport à la fin d'une procédure. Des erreurs pouvant affecter l'intégrité du rapport se sont produites.
70-04 Report Saved • Report saved successfully (**70-04 Rapport enregistré** • Rapport enregistré avec succès)	Rapport enregistré avec succès sur un lecteur mémoire flash USB
70-05 Duplicate Filename • The chosen filename already exists on the USB flash drive • Choose a different filename (**70-05 Nom de fichier en double** • Le nom de fichier choisi existe déjà sur le lecteur mémoire flash USB • Choisissez un nom de fichier différent)	L'utilisateur a essayé d'exporter un rapport sur un lecteur mémoire flash USB en utilisant le même nom de fichier qu'un fichier existant déjà sur le lecteur mémoire flash USB. Pour exporter le rapport, un nom de fichier différent doit être choisi.

Отстранена грешка. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ανεπαρκής έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión perimée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Message	Motif de l'affichage/Solutions
70-06 Report Error • Unable to export the report to the USB flash drive • The USB flash drive may be disconnected or full (**70-06 Erreur de rapport** • Impossible d'exporter le rapport sur le lecteur mémoire flash USB • Le lecteur mémoire flash USB est peut-être déconnecté ou plein)	L'utilisateur a sélectionné Save Reports to Flash Drive (Enregistrer les rapports sur un lecteur mémoire flash USB). Aucun lecteur mémoire flash USB n'était détecté ou l'espace disponible sur le lecteur mémoire flash USB n'était pas suffisant.

SYSTÈME

Message	Motif de l'affichage/Solutions
80-01 Communication Failure • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting Visual-ICE MRI Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-01 Échec de la communication** • La communication interne a échoué • La tentative de reconnexion a échoué • Redémarrage du système de cryoablation Visual-ICE MRI • Si le problème persiste, veuillez contacter le centre d'assistance technique de Boston Scientific)	Le logiciel n'a pas pu se connecter au matériel après que vous avez essayé de réinitialiser la communication. Si le redémarrage échoue, le système est inutilisable.
80-02 Startup Failure • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-02 Échec du démarrage** • Les vérifications automatiques du système ont échoué • Redémarrer le système • Si le problème persiste, veuillez contacter le centre d'assistance technique de Boston Scientific)	Les vérifications automatiques du logiciel ont détecté une défaillance qui nécessitait de redémarrer le système.
80-03 Pressure Alert • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system (**80-03 Alerte concernant la pression** • La pression dépasse les limites de fonctionnement sûres • Fermez les bouteilles de gaz • La procédure va être arrêtée et le gaz déchargé du système)	Le système a détecté une pression interne au-dessus des limites de sécurité. Le système arrête la procédure et décharge le gaz du système.

Остаряла версия. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavuld versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Message	Motif de l'affichage/Solutions
80-04 Temperature Warning • The internal temperature of the Visual-ICE MRI Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-04 Mise en garde relative à la température** • La température interne du système Visual-ICE MRI a dépassé les limites de fonctionnement appropriées • Interrompez la procédure de cryoablation dès qu'il est possible de le faire sans danger • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.)	La température interne du système a dépassé les limites de fonctionnement appropriées.
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (**80-05 Maintenance arrivée à échéance** • Détection de batterie faible • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour programmer un entretien)	Le système a détecté que la batterie est faible. Le fonctionnement du système peut être compromis si la batterie est faible.
80-30 System Error* • Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-30 Erreur système*** • L'affichage de la pression de gaz est peut-être inexact. Surveillez attentivement la procédure à l'aide du guidage par imagerie. À la fin de la procédure, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.)	* Les messages d'erreur système sont affichés dans le coin droit de la barre d'outils de navigation. L'utilisateur peut consulter les détails de l'erreur en appuyant sur « Press here » (Appuyer ici). Les vérifications de la pression interne étaient incohérentes et peuvent produire un affichage inexact sur le **manomètre**.
80-31 System Error* • Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. (**80-31 Erreur système*** • Le robinet d'arrêt de la bouteille de gaz n'est pas suffisamment ouvert pour fournir un débit suffisant. Au besoin, ouvrez le robinet d'un demi-tour supplémentaire.)	* Les messages d'erreur système sont affichés dans le coin droit de la barre d'outils de navigation. L'utilisateur peut consulter les détails de l'erreur en appuyant sur « Press here » (Appuyer ici). Le débit de gaz de la bouteille de gaz était insuffisant. Pour améliorer le débit de gaz, le robinet de la bouteille doit être davantage ouvert.

Versión obsoleta. No utilizar.
Do not use.
Ne pas utiliser.
Non utilizzare.
Nicht verwenden.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Ej att använda.
Nie używać.
Не използвайте.
Μην τη χρησιμοποιείτε.
Nu utilizați.
Ne uporabljajte.
Nepoužívať.
Ne koristiti.
Ei käytössä.
Nem használható.
Neizmantot.
Nenaudoti.
Ne uporabljajte.
Ne koristite.
Ne kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Message	Motif de l'affichage/Solutions
80-32 System Error* • Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-32 Erreur système*** • Le canal X est défectueux. Choisissez un autre canal. À la fin de la procédure, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.)	* Les messages d'erreur système sont affichés dans le coin droit de la barre d'outils de navigation. L'utilisateur peut consulter les détails de l'erreur en appuyant sur « Press here » (Appuyer ici). Une électrovanne défectueuse sur le canal X a été détectée ; un autre canal doit être sélectionné.
80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-34 Erreur système*** • Panne du ventilateur X. À la fin de la procédure, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.)	* Les messages d'erreur système sont affichés dans le coin droit de la barre d'outils de navigation. L'utilisateur peut consulter les détails de l'erreur en appuyant sur « Press here » (Appuyer ici). Le ventilateur X a été identifié comme n'étant pas en fonctionnement.
80-35 System Error* • The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (**80-35 Erreur système*** • Le débit de gaz du canal XX dépasse les spécifications de fonctionnement du système et peut en affecter les performances. Réduisez le nombre d'aiguilles actives.)	* Les messages d'erreur système sont affichés dans le coin droit de la barre d'outils de navigation. L'utilisateur peut consulter les détails de l'erreur en appuyant sur « Press here » (Appuyer ici). Le débit calculé pour un canal spécifique a dépassé les conditions optimales du système. Le nombre d'aiguilles actives doit être réduit.
80-36 System Error* • The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (**80-36 Erreur système*** • Le débit de gaz dépasse les spécifications de fonctionnement du système et peut en affecter les performances. Réduisez le nombre d'aiguilles actives.)	* Les messages d'erreur système sont affichés dans le coin droit de la barre d'outils de navigation. L'utilisateur peut consulter les détails de l'erreur en appuyant sur « Press here » (Appuyer ici). Le débit cumulé pour tous les canaux a dépassé les conditions optimales du système. Le nombre d'aiguilles actives doit être réduit.

MAINTENANCE

Message	Motif de l'affichage/Solutions
90-01 Service Due • Service the Visual-ICE MRI Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (**90-01 Maintenance arrivée à échéance** • Procédez à la maintenance du système de cryoablation Visual-ICE MRI dès que possible • La maintenance doit être réalisée avant le [DATE]. • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour programmer un entretien.)	La date limite pour effectuer la maintenance programmée du système a été rappelée à l'utilisateur. Le rappel commence un mois avant la date de maintenance prévue.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Pasuese versioon. Ärge kasutage.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Message	Motif de l'affichage/Solutions
90-02 Service Due • Service for the Visual-ICE MRI Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (**90-02 Maintenance arrivée à échéance** • La maintenance pour le système de cryoablation Visual-ICE MRI a du retard • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour programmer un entretien.)	La maintenance du système de cryoablation Visual-ICE MRI n'a pas été effectuée selon le planning. Lors des démarrages ultérieurs, il est rappelé à l'utilisateur que la date de la maintenance est dépassée.
90-03 System End of Life • The Visual-ICE MRI Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. (**90-03 Fin de vie utile du système** • Le système de cryoablation Visual-ICE MRI a atteint sa fin de vie utile • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour organiser le retour de ce système en vue de sa remise en état, de son remplacement ou de sa mise au rebut.)	Le système de cryoablation Visual-ICE MRI a atteint sa fin de vie utile. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour programmer un entretien.

CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME

Caractéristiques mécaniques

Console de cryoablation Visual-ICE MRI

- Poids : 77 kg (170 lb)
- Hauteur : 107 cm (42 in), moniteur baissé
  157 cm (62 in), moniteur relevé
- Encombrement au sol : 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Capacité de poids du compartiment de rangement : 22 kg (50 lb)
- Capacité de charge de l'espace de rangement du moniteur : 9 kg (20 lb)
- Capacité de charge du moniteur fermé : 9 kg (20 lb)

Panneau de connexion mobile

- Poids : 20 kg (45 lb)
- Hauteur : 99 cm (39 in)
- Encombrement au sol : 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Alimentation en gaz externe

- Bouteille d'argon :
  - Niveau de pureté : 99,998 % ou plus
  - Taille des particules solides : <5 µm
- Bouteille d'hélium :
  - Niveau de pureté : 99,995 % ou plus
  - Taille des particules solides : <5 µm

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Caractéristiques des bouteilles de gaz

- Pression maximale : 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Volume recommandé de la bouteille de gaz : 42 L à 50 L

Précision des valeurs indiquées

- **Précision de la pression du gaz fournie :**
  - o ±50 psi, sur une plage de 1 000 psi à 6 000 psi
  - o ±3,4 bar sur une plage de 69 bar à 414 bar
  - o ±0,344 MPa sur une plage de 6,9 MPa à 41,4 MPa
- **Pression de gaz du régulateur intégré :**
  - o ±50 psi, sur une plage de 1 000 psi à 4 000 psi
  - o ±3,4 bar sur une plage de 69 bar à 276 bar
  - o ±0,344 MPa sur une plage de 6,9 MPa à 27,6 MPa
- **Intervalles de temps :**
  - o ±5 secondes sur tout intervalle de 10 minutes

Performances essentielles

Les performances essentielles du système de cryoablation Visual-ICE MRI sont définies comme suit :

- Capacité de démarrer et d'arrêter le débit d'argon ou d'hélium vers les aiguilles de cryoablation IRM connectées par le biais d'invites de commande dans l'interface utilisateur
- Capacité de maintenir le débit de gaz ininterrompu vers les aiguilles IRM sélectionnées par l'utilisateur quand le débit de gaz est activé par l'utilisateur
- Capacité d'empêcher de manière ininterrompue le débit de gaz vers les aiguilles IRM sélectionnées par l'utilisateur quand le débit de gaz est désactivé par l'utilisateur
- Possibilité d'afficher la durée de fonctionnement des aiguilles IRM connectées.
- Possibilité d'afficher les pressions de gaz régulées.
- Possibilité de fonctionner correctement lorsqu'il est déployé dans une salle d'IRM.

Les perturbations électromagnétiques dépassant les limites de conformité peuvent entraîner la perte de contrôle de l'écran tactile. Le pavé tactile offre une alternative à l'écran tactile pour interagir avec le système.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit er en forældet version. Må ikke anvendes.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Centre d'assistance technique de Boston Scientific :

Région	Téléphone	E-mail
États-Unis	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asie, Moyen-Orient)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japon	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Chine	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australie/Nouvelle-Zélande	+61 1800.676133 – option 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brésil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexique	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europe (voir ci-dessous pour chaque pays)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Autriche	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danemark	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
République tchèque	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlande	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
France	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Allemagne	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italie	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Pays-Bas	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norvège	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Espagne	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Suède	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Royaume-Uni	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM

La conformité du système de cryoablation Visual-ICE MRI pour une utilisation avec des scanners de 1,5 tesla et 3 teslas a été vérifiée.

Explication des symboles relatifs à la RM

Les symboles suivants sont liés à l'environnement de résonance magnétique (RM) et servent à indiquer la sécurité des dispositifs et des composants dans l'environnement RM.

	Le symbole de compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions du panneau de connexion mobile Visual-ICE MRI de Boston Scientific, des boîtiers de connexion, des faisceaux du boîtiers de connexion et des aiguilles IRM sont compatibles avec l'IRM sous conditions.
	Symbole d'incompatibilité avec l'IRM. La console Visual-ICE MRI est non compatible avec l'IRM.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Versja ta' qabel. Tużax.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Utilisation compatible avec l'IRM sous certaines conditions des aiguilles de cryoablation IRM

Des tests non cliniques ont démontré que les aiguilles pour cryoablation pour IRM de Boston Scientific sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient à l'aide ce dispositif dans les conditions suivantes :

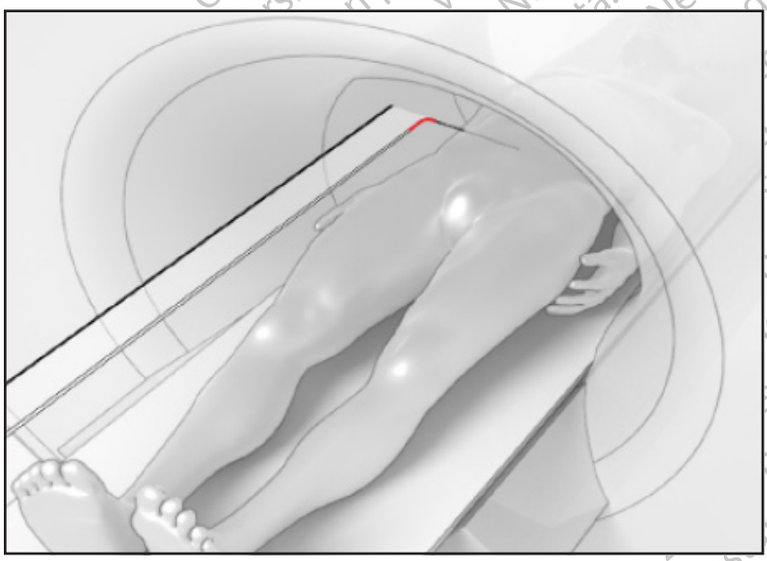
Champ magnétique statique :	1,5 T
Gradient de champ spatial maximal :	2 000 gauss/cm (20 T/m)
Mode de fonctionnement :	Normal
Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyenné sur le corps entier :	≤ 1,0 watt par kilogramme (W/kg)
Durée de balayage (sauf congélation)* :	< 2 minutes

Champ magnétique statique :	3,0 T
Gradient de champ spatial maximal :	2 000 gauss/cm (20 T/m)
Mode de fonctionnement :	Normal
Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyenné sur le corps entier :	≤ 2,0 watts par kilogramme (W/kg)
Durée de balayage (sauf congélation)* :	< 2 minutes

* Des tests non cliniques dans un fantôme ont démontré que le fonctionnement de l'aiguille en mode de congélation au cours d'un examen réduit l'échauffement sur la tige, ce qui permet des examens plus longs.

Réchauffement lié à l'IRM

L'importance de l'échauffement observé lié à l'IRM dépend principalement de la position de la ou des aiguilles et des câbles de l'aiguille par rapport au système d'IRM : la mise en place de l'aiguille et l'acheminement des câbles près des parois du scanner génèrent un échauffement plus important et doivent être évités si possible.



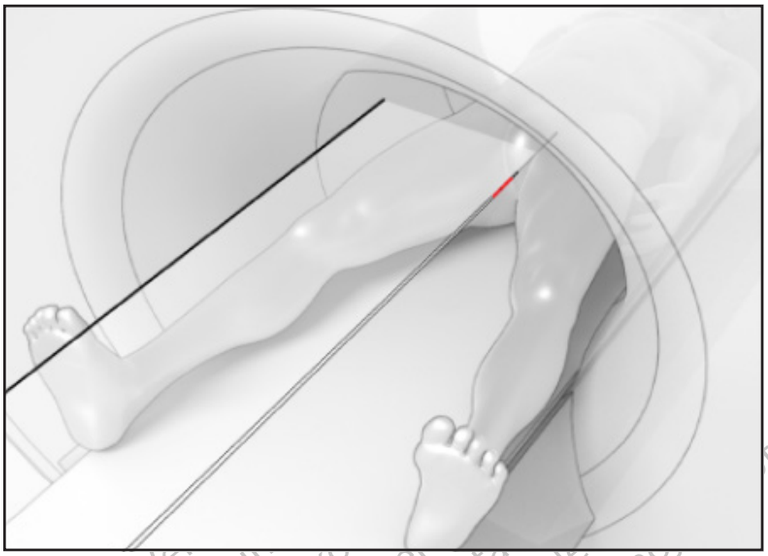
Ne pas utiliser. Do not use. Nepoužívat. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

La mise en place de l'aiguille et des câbles le long de la paroi du scanner a créé le pire échauffement. Après 15 minutes de balayage continu à 2,0 W/kg, les aiguilles (sans congélation) ont produit les augmentations de température suivantes dans les simulations numériques :

Puissance de l'aimant	Augmentation de la température au niveau de l'interface cutanée	Hausse de la température à l'extrémité de l'aiguille
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



Placer l'aiguille et les câbles près du centre du scanner réduit considérablement le réchauffement. Après 15 minutes de balayage continu à 2,0 W/kg, les aiguilles (sans congélation) ont produit les augmentations de température suivantes dans les simulations numériques :

Puissance de l'aimant	Augmentation de la température au niveau de l'interface cutanée	Hausse de la température à l'extrémité de l'aiguille
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

Mises en garde relatives à l'IRM

- Tous les accessoires de support doivent être compatibles avec l'IRM ou compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Suivez l'étiquetage de compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions pour tous les accessoires.
- Le personnel présent lors de toutes les connexions avant une procédure cryochirurgicale doit être parfaitement familiarisé avec toutes les précautions de routine prises dans un environnement IRM.
- La console pour système de cryoablation Visual-ICE MRI est incompatible avec les examens d'IRM. Ne placez jamais la console dans la salle de l'aimant.

  L'acquisition avec une séquence de DAS élevé pendant la décongélation peut causer des brûlures thermiques dues à l'échauffement de l'aiguille.

Versión obsoleta. No utilizar.
Ultimul versiune. Nu folosiți.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Précautions liées à l'IRM

- Pour minimiser l'échauffement et les artéfacts d'image, positionnez la tubulure de l'aiguille de telle sorte que la tubulure fonctionne au centre du système d'IRM. Évitez d'acheminer la tubulure le long du système d'IRM et tenez-la à l'écart des antennes RF. Lors de l'acheminement de la tubulure de l'aiguille, évitez de la faire passer en boucle ou de la croiser.
- Bien que tout ait été fait pour réduire les artéfacts d'imagerie lors de l'utilisation des aiguilles dans le tunnel de l'aimant, certains artéfacts peuvent toujours être présents (selon la résolution de l'imagerie et la procédure).

Artéfacts d'IRM

Lors de tests non cliniques, l'artéfact de l'image créé par les aiguilles s'étend sur environ 12 mm autour des aiguilles pour une séquence d'impulsion à écho de gradient axial dans un système IRM à 3,0 T.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Le médecin doit prendre en compte les points suivants lorsqu'il prodigue des conseils concernant l'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI en association avec la procédure d'intervention :

- Discutez des risques et des bénéfices, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le mode d'emploi du système de cryoablation Visual-ICE MRI et des accessoires utilisés pour les procédures de cryoablation et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
- Discutez des instructions après la procédure, notamment des changements de mode de vie, des médicaments à prendre et des directives de soins à domicile ou de rééducation.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

Ostrzeżenie: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Zastarano verzija. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Ausgelaufene Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG **309**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **309**

Systembeschreibung **309**

Abbildung 1. Visual-ICE MRI Kryoablationssystem **310**

Inhalt **310**

Konsole **311**

Abbildung 2. Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole – Frontansicht **312**

Abbildung 3. Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole – Rückansicht **313**

Touchscreen-Monitor **313**

Kommunikationsanschlüsse **314**

Abbildung 4. Monitor-Ablagefach **314**

Mauspad **314**

Zurücksetzen der Software **314**

Zusätzlicher Display-Anschluss **314**

Kabelbaum für Anschlussdose – Buchsen **314**

Ein-/Aus-Schalter **315**

Aufbewahrungsfach **315**

Bremspedal **315**

Argon-Absperrventil **315**

Gaseinlässe **315**

Manuelles Entlüftungsventil **315**

Mobile Anschlussplatte **316**

Abbildung 5. Mobile Anschlussplatte – Frontansicht **316**

Nadelschnittstelle **317**

Abbildung 6. Nadelschnittstelle **317**

Abbildung 7. Nadelkanal **317**

Gasdruckanzeige **318**

Schaltfläche STOP ALL (ALLES STOPPEN) **318**

Schaltfläche „Test Channel 8" (Testkanal 8) **318**

Nadelkanäle **318**

Kabelbaum für Anschlussdose **318**

Abbildung 8: Mobile Anschlussplatte – Buchsen des Kabelbaums für Anschlussdose **319**

Rad-Hebelbremsen **319**

Abbildung 9: Mobile Anschlussplatte – Rad-Hebelbremse **319**

Funktionsprinzip **320**

Materialien **320**

Остаряла версия. Вече се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Pegujud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecoius versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Nicht pyrogen 320
Informationen für den Anwender 320
VERWENDUNGSZWECK 320
INDIKATIONEN 321
Aussage zum klinischen Nutzen 321
KONTRAINDIKATIONEN 321
WARNHINWEISE 321
VORSICHTSMASSNAHMEN 324
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 327
NORMENKONFORMITÄT 328
Bedingt MRT-tauglich 329
Tabelle 1. Kabellängen 329
Tabelle 2. Elektromagnetische Emissionswerte 330
Tabelle 3. Elektromagnetische Störfestigkeit 331
Tabelle 4. Elektromagnetische Störfestigkeit nicht lebensunterstützender Systeme 332
Tabelle 5. Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und dem Visual-ICE MRI Kryoablationssystem 333
LIEFERFORM 333
Details zur Vorrichtung 333
Handhabung und Lagerung 333
BEDIENUNGSANLEITUNG 334
Weitere benötigte Produkte 334
Installation, Kalibrierung und Instandhaltung 335
VORBEREITUNG 335
Systemeinrichtung 335
Tabelle 6. Ablauf der Systemeinrichtung 335
Vorbereitung vor dem Gebrauch 336
Positionierung der mobilen Anschlussplatte im Magnetraum 336
Einrichtung der Konsole im Kontrollraum 336
Bildschirm 1. Deaktivierter Kanal 338
Bildschirm 2. Meldung Vent (Entlüftung) 338
Bildschirm 3. Bildschirm „Login“ (Anmeldung) 339
Bildschirm 4. Falsches „Login“ (Anmeldung) 340
Bildschirm 5. Reset Password Challenge (Aufforderung zum Zurücksetzen des Passworts) 340
Bildschirm 6: Password Reset (Zurücksetzen des Passworts) 341
Bildschirm 7. Emergency Login (Notfallanmeldung) 341

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utgått utgåva. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Bildschirm 8. Bildschirm „Startup“ (Start) **342**
Abbildung 10. Gasanschlüsse der Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole **343**
Abbildung 11. Einrichten des Gaszylinders **343**
Anschließen des Kabelbaums für Anschlussdose im Kontrollraum **344**
Abbildung 12. Anschließen der Gasleitung des Kabelbaums für Anschlussdose **344**
Abbildung 13. Anschluss der Glasfaserleitung des Kabelbaums für Anschlussdose **345**
Abbildung 14. Anschluss der Glasfaserleitung des Kabelbaums für Anschlussdose **346**
Anschließen des Kabelbaums für Anschlussdose im Magnetraum **347**
Öffnen der Gaszylinderventile **348**
Abbildung 15. EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder **349**
Bildschirm 9: Meldung „No Gas Connected“ (Kein Gas angeschlossen) **350**
Tabelle 7. Arbeitsgasdruckwerte **350**
DURCHFÜHREN DER KRYOABLATIONSBEHANDLUNG **351**
Tabelle 8. Ablauf des Kryoablationsverfahrens **351**
Testen vor Verfahrensbeginn **352**
Bildschirm 10. Bildschirm „Procedure“ (Verfahren) **352**
Abbildung 16. Blockieren der Nadel im Kanal **352**
Bildschirm 11. Menü „Select Needle Type“ (Nadeltyp auswählen) **353**
Navigieren der Bedienoberfläche **355**
Bildschirm 12. Bildschirm „Login“ (Anmeldung) **355**
Bildschirm „Startup“ (Start) **356**
Tabelle 9. Schaltflächen auf Bildschirm „Startup“ (Start) **356**
Bildschirm 14. Bildschirm „Procedure“ (Verfahren) **357**
Navigations-Werkzeugleiste **357**
Bildschirm 15. Navigations-Werkzeugleiste **357**
Tabelle 10. Navigations-Werkzeugleiste **358**
Tabelle 11. Channel Controls (Kanalsteuerung) **359**
Channel Status (Kanalstatus) **360**
Bildschirm 16. Die Bereiche für Channel Controls (Kanalsteuerung) und Channel Status (Kanalstatus) **360**
Bildschirm 17. Vergrößerte Zeitanzeige **361**
Bildschirm 18. Beispiel für „Procedure“ Report (Verfahrensbericht) **362**
Bildschirm 19. Bildschirm „View Reports“ (Berichte anzeigen) **363**
Bildschirm 20. Bildschirm „Export Report“ (Bericht exportieren) **364**
Konfigurieren der Einstellungen **365**
Bildschirm 21. Configure Settings (Einstellungen konfigurieren) **365**
Tabelle 13. Optionen „Configure Settings“ (Einstellungen konfigurieren) **366**

Остарала версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aggregate version. Do not use.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

VERFAHREN **366**
Durchführen eines Kryoablationsverfahrens **366**
Bildschirm 22. Verbleibende Gas-Restzeit **367**
Reports (Berichte) **369**
Bildschirm 23. Bildschirm „Export Report" (Bericht exportieren) **370**
Bildschirm 24. Meldung, dass der Bericht exportiert wurde **370**
Herunterfahren des Systems **371**
Abbildung 17. Trennen der Elektroleitung des Kabelbaums für Anschlussdose **372**
Abbildung 18. Trennen der Glasfaserleitung des Kabelbaums für Anschlussdose **372**
Abbildung 19. Trennen der Gasleitung des Kabelbaums für Anschlussdose (Gasanschlussansatz in entriegelter Position) **373**
Abbildung 20. Schutzabdeckungen **374**
Wechseln der Gaszylinder während des Verfahrens **375**
Standard-Gaszylindereinrichtung **375**
Anschließen des Dual-Gaszylinders **375**
Bildschirm 25. Advanced Channel Controls (Erweiterte Kanalsteuerung) **376**
Bildschirm 26. Verbundene Kanäle **376**
Steuerung der Zyklusprogrammierung **377**
Bildschirm 27. Advanced Cycle Controls (Erweiterte Zyklussteuerung) **377**
Bildschirm 28. Steuerung „Cycle Sequence" (Zyklus-Ablauffolge) **378**
Verwenden einer gespeicherten Ablauffolge **379**
Bildschirm 29. Steuerung für gespeicherte Ablauffolge **379**
ADMINISTRATIVE FUNKTIONEN **380**
Configure Settings (Einstellungen konfigurieren) **380**
Bildschirm 30. Configure Settings (Einstellungen konfigurieren) **380**
Tabelle 14. Steuerungen „Configure Settings" (Einstellungen konfigurieren) **381**
Manual Software Update (Manuelle Softwareaktualisierung) **382**
Bildschirm 31. Bestätigung der Softwareaktualisierung **382**
NACHBEHANDLUNG **383**
Reinigen des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems **383**
Entsorgung **383**
FEHLERBEHEBUNG **384**
Software Recovery (Softwarewiederherstellung) **384**
Bildschirm 32. Bildschirm „Software Recovery" (Softwarewiederherstellung) **384**
Bildschirm 33. Meldung „Invalid Configuration" (Ungültige Konfiguration) **385**
Durch Elektronik-, Elektrik- oder Bedienfehler bedingte Probleme **386**
Auswechseln der Sicherungen **387**

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Gasprobleme 388
Mechanische Probleme 390
Gaszylinder und Gaszufuhrleitung 391
Kabelbäume für Anschlussdosen 391
Mobile Anschlussplatte 392
Nadeln 392
Angezeigte Meldungen 393
TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS 406
Externe Gaszufuhr 406
INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT 408
Erklärung der MR-Symbole 408
Bedingte MRT-Verwendung von MRT-Kryoablationsnadeln 409
MRT-bedingte Erwärmung 409
MRT-Warnhinweise 410
MRT-Vorsichtsmaßnahmen 410
MRT-Artefakte 410
INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG 411
GARANTIE 411
SYMBOLDEFINITIONEN 411

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Die mit dem Visual-ICE MRI Kryoablationssystem verwendeten Geräte für den Einmalgebrauch sind steril. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Systembeschreibung

Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ermöglicht klinischen Anwendern die Überwachung des Einfrierens und Auftauens mehrerer MRT-Kryoablationsnadeln. Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem besteht aus einer Konsole und einer mobilen Anschlussplatte (MCP). Abbildung 1 zeigt die Platzierung der Konsole und der mobilen Anschlussplatte in einer MRT-Umgebung.

Die Konsole befindet sich im Kontrollraum, in dem entweder der behandelnde Arzt oder ein Assistent das System mithilfe des Touchscreen-Monitors bedient. An der Vorderseite der Konsole befinden sich Glasfaser-, Elektro- und Gasanschlussbuchsen zum Anschluss an einen Kabelbaum für Anschlussdose. Das gegenüberliegende Ende des Kabelbaums für Anschlussdose wird an die Anschlussdose im Kontrollraum angeschlossen. Strom- und Glasfasersignalleitungen sowie Gasleitungen werden von der Konsole zur Anschlussdose im Kontrollraum geführt.

Die mobile Anschlussplatte befindet sich im Magnetraum in der Nähe des MRT-Magneten. Die mobile Anschlussplatte verfügt über eine Nadelschnittstelle mit acht unabhängigen Nadelanschlusskanälen (jeweils für zwei Nadelanschlüsse). Die Plattform der mobilen Anschlussplatte bietet Glasfaser-, Elektro- und Gasanschlussbuchsen zum Anschluss an einen Kabelbaum für Anschlussdose. Das gegenüberliegende Ende des Kabelbaums für Anschlussdose wird an die Anschlussdose im Kontrollraum angeschlossen. Strom- und Glasfasersignalleitungen sowie Gasleitungen werden von der mobilen Anschlussplatte zur Anschlussdose im Magnetraum geführt.

Ein speziell konzipiertes Durchführungspanel dient als Durchführung zwischen den Anschlussdosen im Magnetraum und Kontrollraum. Die elektronischen Steuersignale zwischen der mobilen Anschlussplatte und der Konsole werden über Glasfaserleitungen übertragen, um Störungen durch das HF-Feld und die Gradientenmagnetfelder des MRT-Scanners zu verringern.

Ochrona środowiska. Nie wyrzucać.
Produkt wycofany z użytku.
Ne pas réutiliser.
Ne pas réutiliser.
Ne pas réutiliser

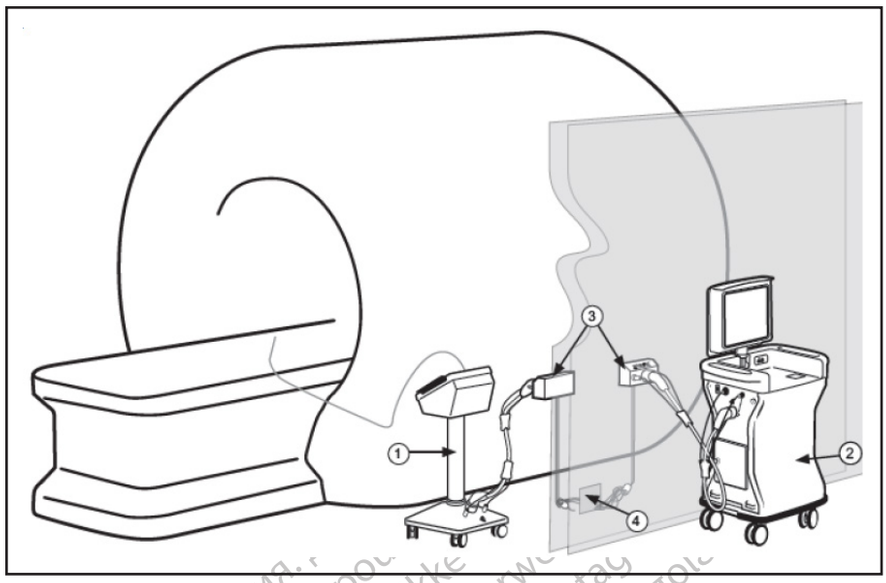


Abbildung 1. Visual-ICE MRI Kryoablationssystem

1 Mobile Anschlussplatte 2 Konsole 3 Anschlussdosen 4 Durchführungspanel

Inhalt

Konsole:

Eine (1) Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole

Eine (1) Bedienungsanleitung für das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem: Die Bedienungsanleitung kann eine physische Kopie sein oder online unter www.IFU-BSCI.com verfügbar sein. Die Bedienungsanleitung beschreibt das System und enthält Anweisungen für den Betrieb und die Wartung des Systems.

Eine (1) Kurzanleitung für das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem: Die Kurzanleitung fasst die wichtigsten Schritte des Systembetriebs zusammen.

Ein (1) Schraubenschlüssel

Ein (1) Glasfaser-Videokabel

Ein (1) USB-Flashlaufwerk (4 GB) in einem angehängten Beutel: Das USB-Flashlaufwerk dient zur Übertragung von Verfahrensberichten auf den Computer eines Kunden, um sie zu speichern oder zu drucken.

Eine (1) Konsolenabdeckung: Die Konsolenabdeckung wird verwendet, um das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem während der Lagerung zu schützen.

ZWEI (2) Einzel-Gasflaschenadapter: Einzel-Gasflaschenadapter bestehen aus einer Hochdruckgaszufuhrleitung, die an ein Manometer angeschlossen ist.

Ein (1) Argon-Einzel-Gasflaschenadapter: Der Argon-Einzel-Gasflaschenadapter ist eine Hochdruck-Argon-Gaszufuhrleitung mit angeschlossenem Manometer.

- Zur Anpassung an unterschiedliche Behandlungszimmer steht die Gaszufuhrleitung zum Anschluss des Argon-Gaszylinders an das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem in verschiedenen Längen zur Verfügung. Siehe Tabelle 1.

Ein (1) Helium-Einzel-Gasflaschenadapter: Der Helium-Einzel-Gasflaschenadapter ist eine Hochdruck-Helium-Gaszufuhrleitung mit angeschlossenem Manometer.

- Zur Anpassung an unterschiedliche Behandlungszimmer steht die Gaszufuhrleitung zum Anschluss des Helium-Gaszylinders an das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem in verschiedenen Längen zur Verfügung. Siehe Tabelle 1.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Optional

Ein (1) EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder: Der EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder ist eine optionale Komponente zum Anschluss von zwei Gaszylindern an das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem. Der Adapter für Dual-Zylinder besteht aus einer Vierwege-Adaptereinheit mit Argon-Manometer und langer Gaszufuhrleitung mit Systemanschluss sowie einer kurzen Gaszufuhrleitung mit Zylinderanschluss. Für Anweisungen zur Verwendung des EZ-Connect2 Adapters für Dual-Zylinder siehe **Abschnitt Anschließen des Dual-Gaszylinders**.

Mobile Anschlussplatte (MCP):

Eine (1) Mobile Anschlussplatte für Visual-ICE MRI

Eine (1) Abdeckung der mobilen Anschlussplatte: Die Abdeckung der mobilen Anschlussplatte dient zum Schutz der mobilen Anschlussplatte während der Lagerung und beim Transport.

Zwei (2) Kabelbäume für Anschlussdosen für die Konsole und die mobile Anschlussplatte: Die Kabelbäume für Anschlussdosen (einer für die Konsole, einer für die mobile Anschlussplatte) werden zum Anschluss an die in den Kontroll- und Magneträumen installierten Anschlussdosen verwendet.

Zur Anpassung an unterschiedliche Magnet- und Kontrollräume stehen die Kabelbäume für Anschlussdosen zum Anschluss an die Anschlussdosen im Magnetraum und Kontrollraum in verschiedenen Längen zur Verfügung (siehe Tabelle 1). Die geeignete Länge wird bestimmt, nachdem die Anschlussdosen und das Durchführungspanel installiert wurden. Kabelbäume für Anschlussdosen mit der geeigneten Länge sind im Lieferumfang des Systems enthalten.

Anschlussdose:

Eine (1) Anschlussdosen-Baugruppe: Die Anschlussdosen-Baugruppe umfasst zwei Anschlussdosen, 2 Sätze Glasfaser-, Gas- und Elektrokabel und ein Durchführungspanel.

Konsole

Die Konsole verfügt über eine Steckverbindung für die Argonzufuhr, eine Steckverbindung für die Heliumzufuhr, einen versenkten 19-in-Touchscreen-Monitor, ein Mauspad, einen USB-Anschluss, einen zusätzlichen Display-Anschluss (DVI) und einen Ethernet-Anschluss (inaktiv). Die Systemhardware und das Betriebsprogramm befinden sich im Geräteinneren.

Die Konsole steht auf vier schwenkbaren Rädern für die Systemmobilität. Zur Blockierung der beiden Vorderräder der Konsole und für die Richtungssteuerung beim Bewegen verfügt die Konsole vorne über ein Dreiwege-Bremspedal. Die Hinterräder haben eigene Bremspedale. Mit den Klemmen für die Gaszufuhrleitungen auf der Geräterückseite (Abb. 3) werden die Gaszufuhrleitungen zum Boden hin ausgerichtet, um die Gefahr der Auslösung zu minimieren. Ein Fach im unteren Teil des Gerätes ist für die Aufbewahrung des Systemzubehörs vorgesehen.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novelovaná verze. Nepoužívat.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

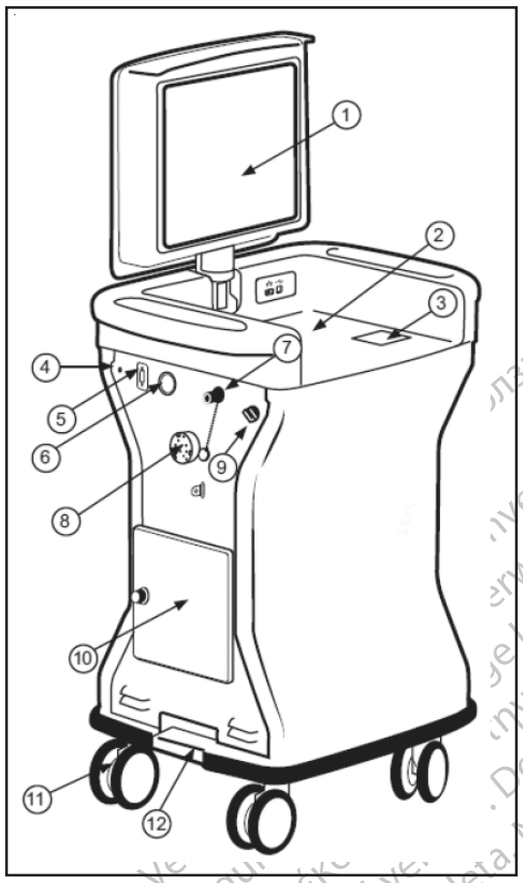


Abbildung 2. Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole – Frontansicht

1	Touchscreen-Monitor	4	Zurücksetzen der Software	7	Kabelbaum für Anschlussdose – Glasfaserbuchse
2	Monitorablage	5	Zusätzlicher Display-Anschluss (DVI)	8	Kabelbaum für Anschlussdose – Gasanschlussbuchse
3	Mauspad	6	Kabelbaum für Anschlussdose – Steckdose	9	Ein-/Aus-Schalter
10	Aufbewahrungsfach				
11	Räder (Rollen)				
12	Bremspedal				

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version obsolète. Ne pas utiliser. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

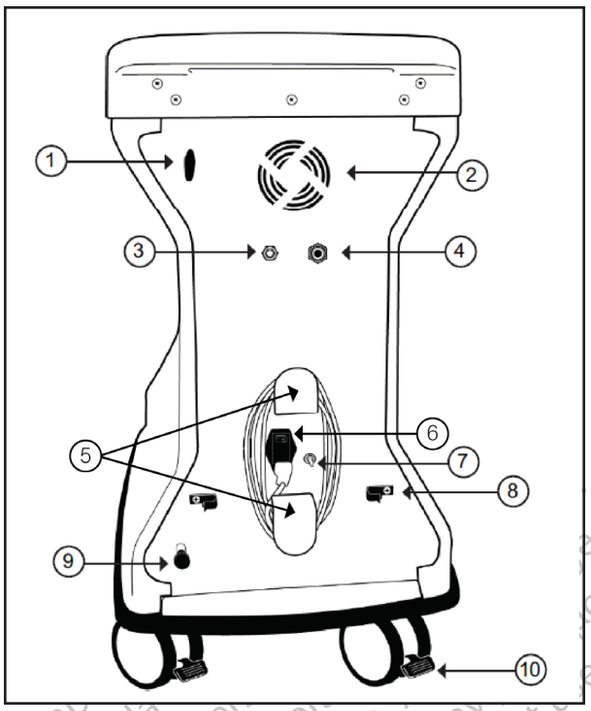


Abbildung 3. Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole – Rückansicht

1	Argon-Absperrventil	5	Halterung zur Kabelaufwicklung	9	Manuelles Entlüftungsventil
2	Ventilator	6	Netzschalter	10	Hinterrad-Bremspedal
3	Steckverbindung für die Argonzufuhr	7	Länderspezifische Erdungsklemme (ausgewählte Länder)		
4	Steckverbindung für die Heliumzufuhr	8	Leitungsklemme für die Gaszufuhr		

Touchscreen-Monitor

Die Überwachung des Kryoablationsverfahrens erfolgt mit dem Touchscreen-Monitor. Der Monitor kann gekippt und gedreht werden, um dem Benutzer den optimalen Betrachtungs- und Betriebswinkel zu bieten. Der Touchscreen-Monitor bietet eine virtuelle englische QWERTY-Tastatur zur Eingabe behandlungsbezogener Daten. Die Bedienung erfolgt durch Berühren mit dem Finger. Der Monitor lässt sich flach in das Monitor-Ablagefach auf der Oberseite des Geräts einklappen, um das System zu verstauen.

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Föråldrad version. Använd ej.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een oude versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Kommunikationsanschlüsse

An der Rückseite des Monitor-Ablagefaches befinden sich zwei Kommunikationsanschlüsse (Abbildung 4).

- Der Ethernet-Anschluss ist inaktiv
- Über den USB-2.0-Anschluss können Berichte auf ein USB-Flashlaufwerk zum Herunterladen auf einen anderen Computer oder zum Ausdrucken gespeichert werden.

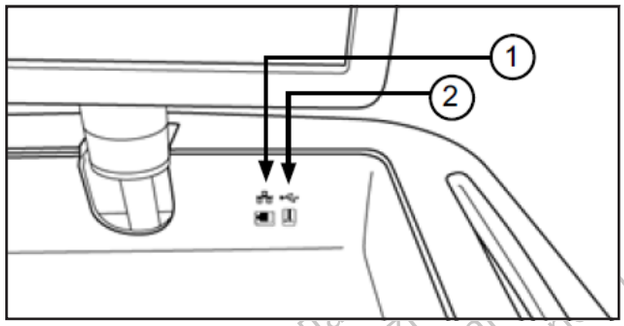


Abbildung 4. Monitor-Ablagefach

1 Ethernet-Anschluss (inaktiv) 2 USB-2.0-Anschluss

Mauspad

Das Mauspad befindet sich im Monitor-Ablagefach. Es kann alternativ zum Touchscreen für die Interaktion mit dem System eingesetzt werden. Mit dem Mauspad kann der Cursor auf dem Monitor bewegt und positioniert werden. Um eine Monitor-Schaltfläche zu betätigen, den Cursor auf die Schaltfläche bewegen und die linke Maustaste drücken.

Zurücksetzen der Software

Über die Funktion **Software-Reset** (Zurücksetzen der Software) kann das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem bei Softwarebeschädigung in die Betriebsart „Reset" (Wiederherstellung) geschaltet werden (siehe Abschnitt **Softwarewiederherstellung**).

Zusätzlicher Display-Anschluss

Der **Zusätzliche Display-Anschluss (DVI)** ermöglicht den Anschluss eines externen Monitors. Der angeschlossene externe Monitor gibt die Anzeige auf der Touchscreen-Benutzeroberfläche wieder. Das System erkennt automatisch, wenn der externe Monitor angeschlossen ist.

HINWEIS: Der externe Monitor muss eine Auflösung von 1280 x 1024, 60 Hz unterstützen.

Kabelbaum für Anschlussdose – Buchsen

An der Vorderseite der Konsole befinden sich Buchsen für die Glasfaser-, Elektro- und Gasleitungen des Kabelbaums für Anschlussdose. Der Gasanschlussansatz des Kabelbaums für Anschlussdose enthält acht einzelne Gasanschlüsse (einen für jeden Nadelkanal). Wenn der Gasanschlussansatz an die Gasanschlussbuchse der Konsole angeschlossen ist, werden alle acht Gasleitungsanschlüsse gleichzeitig erstellt.

Versión obsoleta. No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Μην χρησιμοποιείτε.
Ne koristiti.
Ne használja.
Nepoužívať.
Neuporabljati.
Nu utilizați.
Ne koristiti.
Ne uporabljajte.
Ne hasznalja!
Nepoužívať.
Nie używać.
Nu se utiliza.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Ein-/Aus-Schalter

Mit dem Ein-/Aus-Schalter wird das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem vor dem Verfahren EINGESCHALTET (ON).

Aufbewahrungsfach

Im Aufbewahrungsfach kann das Zubehör für das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem gelagert werden, z. B. die Gaszufuhrleitungen und Werkzeug. Keine sehr schweren Gegenstände in das Aufbewahrungsfach legen. Die Gewichtsbegrenzung beträgt 23 kg (50 lb). Im Aufbewahrungsfach dürfen keine Flüssigkeiten gelagert werden. Im Aufbewahrungsfach verschüttete Flüssigkeiten können in das System hineintropfen. Das Fach ist nicht wasserdicht.

Bremspedal

Mit dem Bremspedal werden die beiden Vorderräder am Visual-ICE MRI Kryoablationssystem betätigt. Um das seitliche Ausschwenken der beiden Vorderräder beim Verfahren zu verhindern, kann die Bremse in die OBERE Stellung gebracht werden. Zum Blockieren der beiden Vorderräder die Bremse in die UNTERE Position stellen. In Mittelstellung der Bremse lassen sich die beiden Vorderräder rollen und schwenken. Auf unebenen Böden kann es erforderlich sein, zusätzlich zu den Vorderrädern die beiden Hinterräder zu blockieren. Beide Hinterräder lassen sich einzeln über ein Pedal blockieren.

Argon-Absperrventil

Mit dem Argon-Absperrventil wird die Gaszufuhr zum Visual-ICE MRI Kryoablationssystem EIN- (ON) oder AUSGESCHALTET (OFF). Es muss normalerweise in der Stellung **Argon ON** (Argon EIN) stehen und darf nur im Notfall zum Ausschalten **(OFF)** der Argonzufuhr betätigt werden.

Gaseinlässe

Die Gaszufuhrleitungen gewährleisten die Argon- und Helium-Gaszufuhr aus den entsprechenden Gaszylindern zu den Gaseinlässen für Argon und Helium. Der Argoneinlass hat die Form eines Stiftsteckers, während der Heliumeinlass als Steckbuchse ausgeführt ist.

Manuelles Entlüftungsventil

Alternativ zur automatischen Entlüftung kann das Hochdruckgas auch über das manuelle Entlüftungsventil aus dem Visual-ICE MRI Kryoablationssystem entleert werden.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Mobile Anschlussplatte

Die **mobile Anschlussplatte** (Abbildung 5) bietet eine Nadelschnittstelle mit acht nummerierten Nadelkanälen. Die Plattform der mobilen Anschlussplatte bietet Glasfaser-, Elektro- und Gasanschlussbuchsen zum Anschluss an einen Kabelbaum für Anschlussdose. Die mobile Anschlussplatte ist auf einer Plattform mit Rädern montiert, um bewegt werden zu können. Jedes Rad verfügt über eine Rad-Hebelbremse zum Verriegeln des Rads während eines Kryoablationsverfahrens.

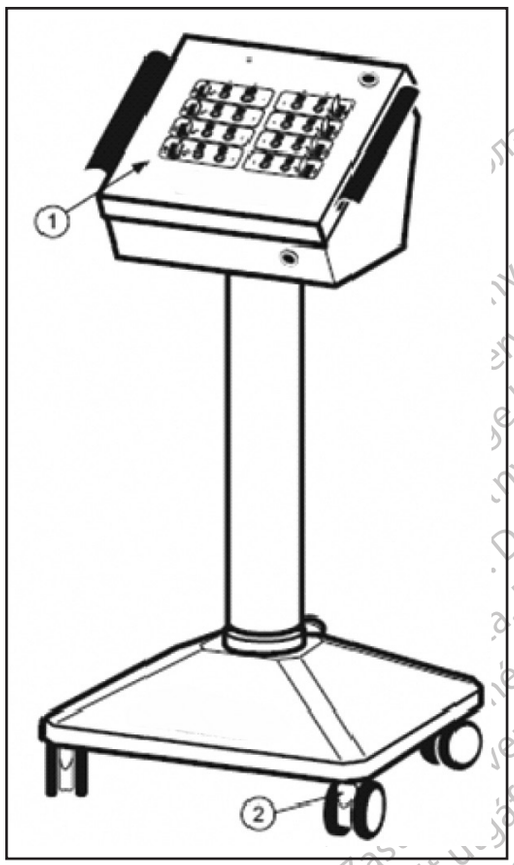


Abbildung 5. Mobile Anschlussplatte – Frontansicht

1 Nadelschnittstelle 2 Rad-Hebelbremse

Не използвайте.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Notið ekki.
Non utilizzare.
Neizmantot.
Nenaudokite.
Ne használja!
Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Nadelschnittstelle

Auf der **Nadelschnittstelle** befinden sich acht nummerierte Nadelkanäle. Jeder einzelne Kanal verfügt über zwei Anschlüsse für bis zu zwei MRT-Kryoablationsnadeln. Die Nadelschnittstelle verfügt über eine **LED-Gasdruckanzeige**, um den Benutzer auf das Vorliegen oder Fehlen von Hochdruckgas aufmerksam zu machen, eine Taste **STOP ALL** (ALLES STOPPEN), um alle Vorgänge zu stoppen, und eine Taste **Test Channel 8** (Testkanal 8) zum Testen einer zu Kanal 8 hinzugefügten Nadel.

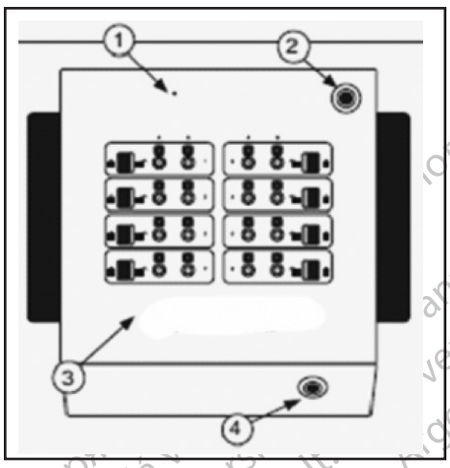


Abbildung 6. Nadelschnittstelle

1 LED-Gasdruckanzeige 2 Schaltfläche STOP ALL (ALLES STOPPEN) 3 Nadelkanal 4 Schaltfläche „Test Channel 8“ (Testkanal 8)

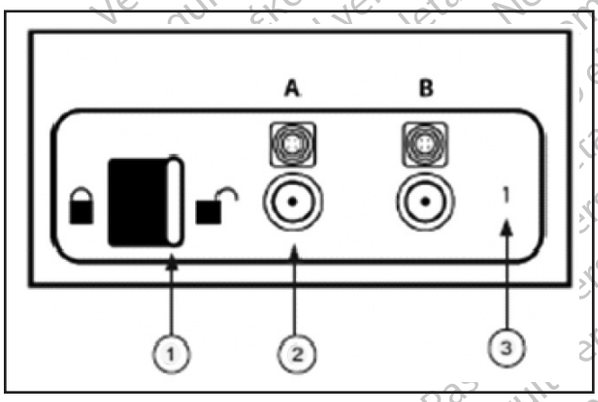


Abbildung 7. Nadelkanal

1 Verriegelung 2 Nadelanschluss mit Elektroanschluss 3 Kanalnummer

Versión obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Gasdruckanzeige

Die **Gasdruckanzeige** ist eine LED an der Nadelschnittstelle der mobilen Anschlussplatte, die das Vorliegen oder Fehlen von Hochdruckgas anzeigt. Wenn Hochdruckgas vorliegt, leuchtet die LED konstant weiß. Die LED pulsiert, wenn kein Gasdruck vorhanden ist.

WARNHINWEIS: Bei konstant weißer LED-Gasdruckanzeige darf die Verriegelung für keinen Nadelkanal entriegelt werden. Das Entriegeln der Verriegelungen, wenn die Kanäle unter Druck stehen, kann zum gewaltsamen Ausstoßen der Nadelanschlüsse führen.

Schaltfläche STOP ALL (ALLES STOPPEN)

Um den Betrieb auf allen Kanälen über die mobile Anschlussplatte zu beenden, drücken Sie die Schaltfläche **STOP ALL** (ALLES STOPPEN) auf der Nadelschnittstelle. Wenn die Schaltfläche STOP ALL (ALLES STOPPEN) gedrückt wird, wird auf der Touchscreen-Benutzeroberfläche die Meldung angezeigt, dass der gesamte Betrieb über die mobile Anschlussplatte gestoppt wurde.

Schaltfläche „Test Channel 8" (Testkanal 8)

Der Benutzer im Magnetraum kann eine Nadel zu einem Nadelanschluss in Kanal 8 hinzufügen und den Test der Nadel direkt von der mobilen Anschlussplatte aus starten. Wenn während des Verfahrens eine zusätzliche Nadel erforderlich ist, führen Sie die Nadel in Kanal 8 ein und arretieren die Verriegelung. Drücken Sie nach dem Einsetzen der Nadel auf die Schaltfläche **Test Channel 8** (Testkanal 8) auf der Nadelschnittstelle, um den Integritäts- und Funktionstest der neuen Nadel durchzuführen. Auf der Touchscreen-Benutzeroberfläche erscheint die Meldung, dass der Test in Kanal 8 gestartet wurde.

HINWEIS: Wenn Kanal 8 nicht verfügbar ist, kann eine Nadel zu einem anderen offenen Kanal hinzugefügt werden, und die Tests können durch Drücken der Schaltfläche **Test** (Testen) für den entsprechenden Kanal auf der Touchscreen-Benutzeroberfläche der Konsole gestartet werden.

Nadelkanäle

Auf der Nadelschnittstelle befinden sich acht nummerierte **Nadelkanäle**. Jeder einzelne Kanal verfügt über zwei Anschlüsse für bis zu zwei MRT-Kryoablationsnadeln. Jeder Kanal kann unabhängig von allen übrigen Kanälen entweder im Vereisungs- oder im Auftaumodus arbeiten. Mit der Verriegelung an jedem Kanal werden die Nadeln in den Anschlüssen blockiert und damit während des Verfahrens gesichert.

Kabelbaum für Anschlussdose

Die Plattform der mobilen Anschlussplatte bietet **Buchsen** zum Anschluss von Glasfaser-, Elektro- und Gasleitungen an den Kabelbaum für Anschlussdose. Der Gasanschlussansatz des **Kabelbaums für Anschlussdose** enthält acht einzelne Gasanschlüsse (einen für jeden Nadelkanal). Wenn der Gasanschlussansatz an die Gasanschlussbuchse der mobilen Anschlussplatte angeschlossen ist, werden alle acht Gasleitungsanschlüsse gleichzeitig erstellt.

Versión obsoleta. No utilizar.
Nepoužívejte zastaralou verzi.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nepasenusi versija. Nenaudokite.
Novācijusi versija. Neizmantot.
Versjon utgått. Ikke bruk.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

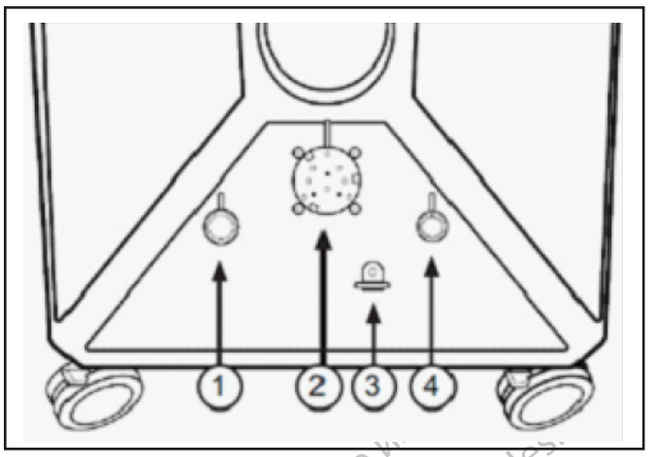


Abbildung 8: Mobile Anschlussplatte – Buchsen des Kabelbaums für Anschlussdose

1	Steckdose	2	Gasanschlussbuchse
3	Sicherheitskabelring	4	Glasfaserbuchse

Rad-Hebelbremsen

Mit den **Rad-Hebelbremsen** können die Räder der mobilen Anschlussplatte während eines Verfahrens arretiert werden (Abbildung 9). Durch nach UNTEN drücken der Rad-Hebelbremse wird das Rad blockiert, um eine Bewegung während des Verfahrens zu verhindern. Wird die Rad-Hebelbremse nach OBEN gedrückt, wird die Bremse wieder gelöst.

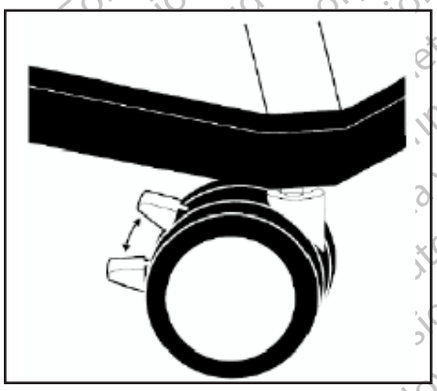


Abbildung 9: Mobile Anschlussplatte – Rad-Hebelbremse

Obsolete version. Не използвайте остаряла версия. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Forældet version. Nicht verwenden. Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavuttanut versio. Älä käytä. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Funktionsprinzip

Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ist ein mobiles System für die Gewebezerstörung durch Kryoablation mit einem minimalinvasiven Verfahren. Das System ist computergesteuert und verfügt über eine Touchscreen-Bedienoberfläche für die Steuerung und Überwachung des Behandlungsablaufs. Innovative Gastrockner produzieren gleichmäßige Eiskugeln und steigern die Vereisungsleistung für alle Nadeln.

Das Therapieverfahren des Systems basiert auf dem Joule-Thomson-Effekt, der an komprimierten Gasen beobachtet werden kann. Beim Joule-Thomson-Effekt handelt es sich um eine Temperaturänderung eines komprimierten Gases beim Durchströmen einer engen Öffnung und Ausdehnen auf einen niedrigeren Druck. Bei bestimmten Gasen, wie Argon, bewirkt der Joule-Thomson-Effekt eine Temperaturverringerung, während er bei anderen, wie etwa Helium, einen Temperaturanstieg verursacht.

Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem nutzt unter hohem Druck stehendes Argongas, das durch MRT-Kryoablationsnadeln mit geschlossener Spitze zirkuliert und dabei eine Gewebevereisung herbeiführt. Aktives Auftauen des Gewebes wird erreicht, indem Heliumgas durch die Nadeln zirkuliert wird.

Die Gewebeablation erfolgt durch wiederholte Vereisungs- und Auftauzyklen, wobei sowohl der Vereisungs- als auch der Auftauvorgang zum Absterben des Gewebes führen. Im Allgemeinen erfordert die vollständige Zerstörung des Zielgewebes mehrere Vereisungs- und Auftauvorgänge.

Wird der Vereisungsvorgang eingeleitet, indem mehrere MRT-Kryoablationsnadeln in das oder in die Nähe des Zielgewebes gehalten werden, bildet sich am distalen Ende der Nadelschäfte eine Eiskugel. Dabei koaleszieren die Eiskugeln und umschließen das Zielgewebe vollständig. Kryoablation bietet den Vorteil, dass Position und Größe der Eiskugel mit Hilfe bildgebender Verfahren wie Magnetresonanztomographie (MRT) abgebildet werden können. Dieser Vorteil der Kryoablation wird für die ordnungsgemäße Kontrolle der Therapie genutzt. Die Behandlung ist über ein bildgebendes Verfahren zu überwachen, um die adäquate Gewebeabdeckung zu gewährleisten und Schäden an den benachbarten Strukturen zu vermeiden.

Materialien

Spezifische Informationen zu den Materialien sind in den Gebrauchsanweisungen für die MRT-Kryoablationsnadel und das Zubehörprodukt von Boston Scientific zu finden.

Nicht pyrogen

Spezifische Informationen zur Pyrogenität sind in den Gebrauchsanweisungen für die MRT-Kryoablationsnadel und das Zubehörprodukt von Boston Scientific zu finden.

Informationen für den Anwender

Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ist für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das über ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der mit der Kryoablation verbundenen Risiken verfügt. Optionale Schulungen sind von Ihrem Vertreter von Boston Scientific erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK

Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ist für die kryoablative Zerstörung von Gewebe bei minimalinvasiven Verfahren vorgesehen; zur Durchführung dieser Verfahren sind verschiedene Zubehörprodukte von Boston Scientific erforderlich. Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ist für den Einsatz als kryochirurgisches Instrument in den Bereichen allgemeine Chirurgie, Dermatologie, Neurologie (inklusive Kryoanalgesie), Thoraxchirurgie (mit Ausnahme von Herzgewebe), Gynäkologie, Onkologie und Urologie indiziert. Bei diesem System erfolgt die Gewebezerstörung (inklusive Prostata- und Nierengewebe, Lebermetastasen, Tumoren und Hautläsionen) durch extreme Kälte.

Patientengruppen

Die vorgesehene Zielgruppe umfasst Patienten, die für die kryoablative Zerstörung von Gewebe bei chirurgischen Eingriffen bestimmt sind.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INDIKATIONEN

Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ist für den Einsatz als kryochirurgisches Instrument in den Bereichen allgemeine Chirurgie, Dermatologie, Neurologie (inklusive Kryoanalgesie), Thoraxchirurgie (mit Ausnahme von Herzgewebe), Gynäkologie, Onkologie und Urologie indiziert. Bei diesem System erfolgt die Gewebezerstörung (inklusive Prostata- und Nierengewebe, Lebermetastasen, Tumoren und Hautläsionen) durch extreme Kälte.

Für das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem gelten die folgenden speziellen Indikationen:

- Urologie – Ablation von Prostatagewebe bei Prostatakrebs
- Onkologie – Ablation von kanzerösem oder malignem Gewebe sowie gutartigen Tumoren und für die palliative Intervention
- Dermatologie – Ablation oder Kältebehandlung von Hautkrebs oder anderen Hauterkrankungen
- Gynäkologie – Ablation maligner Neoplasien oder gutartiger Dysplasien der weiblichen Geschlechtsorgane
- Allgemeine Chirurgie – Palliation von Tumoren, wiederkehrende kanzeröse Läsionen und Ablation von Fibroadenomen in der Brust
- Thoraxchirurgie – (mit Ausnahme von Herzgewebe)

Aussage zum klinischen Nutzen

Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem soll bei Verwendung mit verschiedenen Zubehörprodukten von Boston Scientific Gewebe (inklusive Prostata- und Nierengewebe, Lebermetastasen, Tumoren und Hautläsionen) durch die Anwendung extrem niedriger Temperaturen während minimalinvasiver Verfahren zerstören.

Der klinische Nutzen wird an den klinischen Gesamtergebnissen bei akzeptabler Sicherheit gemessen, die auf die Zielanatomie und -indikation abgestimmt sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Für die Verwendung des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

Allgemein

- Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ist für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das über ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der mit der Kryoablation verbundenen Risiken verfügt.
- Das Personal, das beim Erstellen aller Verbindungen vor einem kryochirurgischen Verfahren anwesend ist, muss mit allen routinemäßigen Vorsichtsmaßnahmen, die in einer MRT-Umgebung getroffen werden, vollständig vertraut sein.
- Die für diese Produkte spezifischen Warnhinweise sind in den Gebrauchsanweisungen der MRT-Kryoablationsnadeln und Zubehörprodukte von Boston Scientific zu finden.
- Dieses Gerät darf für keinen anderen als den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem darf in keiner Weise modifiziert werden. Nur autorisiertes Personal von Boston Scientific oder von Boston Scientific geschultes autorisiertes Personal darf Visual-ICE MRI Kryoablationssysteme warten.
- Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem sollte entsprechend den Systemspezifikationen regelmäßig überprüft und gewartet werden. Die Wartung muss von autorisierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Ausführliche Informationen finden Sie im Abschnitt **Installation, Kalibrierung und Instandhaltung**.
- Sollte das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem sichtbare Schäden aufweisen oder falls innere Bauteile oder scharfe Kanten freigelegt sind, darf es nicht verwendet werden.
- Die Konsole des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems ist MRT-unsicher. Die Konsole niemals im Magnetraum platzieren.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Alle unterstützenden Zubehörteile müssen MRT-sicher oder bedingt MRT-tauglich sein. Bei allen Zubehörgeräten die Kennzeichnung „bedingt MRT-tauglich“ beachten.
- Der Betrieb des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems neben oder auf anderen Geräten ist unzulässig.
- Damit das System nicht während des Verfahrens wegrollt, sind die Räder des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems vorher zu arretieren.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine für den Krankenhausbetrieb zugelassene ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden.
- Bitte vor Beginn eines Kryoablationsverfahrens unbedingt bestätigen, dass das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem und sämtliches Zubehör voll funktionsfähig sind.
- Die Verwendung anderer als der spezifizierten Kabel, mit Ausnahme derjenigen, die von Boston Scientific als Ersatzteile für Systemkomponenten angeboten werden, kann zu erhöhten Störstrahlungen und verminderter Störfestigkeit des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems führen.
- Mit dem Visual-ICE MRI Kryoablationssystem nur MRT-Nadeln verwenden.
- Die Nadel nicht verwenden, wenn sie beim Auspacken oder Verwenden verbogen oder beschädigt wurde. Beim Kryoablationsverfahren niemals mit einer defekten Nadel arbeiten. Eine defekte MRT-Kryoablationsnadel mit einer undichten Stelle, aus der Gas austritt, kann beim Patienten eine Gasembolie verursachen.
- Den Nadelschlauch nicht knicken, quetschen, schneiden oder starkem Zug aussetzen. Bei Beschädigung des Nadelgriffs oder des Schlauches kann die Nadel unbrauchbar werden.
- Ausreichend Argongas für die geplante Kryoablation bereithalten: Anzahl und Typ der Nadeln, Größe des Gaszylinders, Druck und Durchflussrate des Gases wirken sich auf das erforderliche Gasvolumen aus (siehe Abschnitt **TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS** bzgl. der Anforderungen an die Gasreinheit). Für jedes Verfahren sollte mindestens ein voller Ersatzzylinder vorhanden sein.
- Gas unter hohem Druck ist gefährlich, wenn es unsachgemäß behandelt wird. Die örtlichen Gesetze und Sicherheitsvorschriften für unter Druck stehende Gassysteme, Reservoirs und Komponenten sollten stets eingehalten werden.
- Darauf achten, dass die Gaszylinder an eine Wand oder einen zugelassenen Wagen angekettet sind und nicht umkippen können.
- Um Schäden an den Komponenten im Systeminneren zu vermeiden, das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem nicht an Gasversorgungen mit Druckwerten über 6000 psi (414 bar; 41,4 MPa) anschließen.
- Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem darf deshalb nicht in der Nähe entflammbarer Gase, zum Beispiel entzündlicher Narkosemittel oder flüchtiger Substanzen, betrieben werden.
- Die Gaszufuhrleitung weder biegen noch knicken. Scharfes Biegen oder Knicken kann die Gaszufuhrleitung beschädigen.
- Um die Gaszufuhrleitungen nicht zu beschädigen, darf das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem nicht über diese hinweg gerollt werden.

Während des Verfahrens

- Vor Beginn einer Kryoablation das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem einrichten (siehe Abschnitt **Systemeinrichtung**) und dann die Nadelintegritäts- und Funktionstests durchführen. Die Tests müssen erfolgreich abgeschlossen werden, um mit dem Verfahren zu beginnen.
- Die Nadel nicht verwenden, wenn während der Gefrierphase keine Eisbildung auftritt. Den Test mit einer neuen Nadel wiederholen.
- Die Nadel nicht verwenden, wenn während des Nadelintegritäts- und Funktionstests Blasen aus der Nadel austreten.
- Darauf achten, dass angemessene Maßnahmen getroffen werden, um Organe und Strukturen in der Nähe des Zielgewebes zu schützen.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Das sterile Feld und die Sterilität der Kryoablationsnadeln müssen jederzeit aufrechterhalten werden. Das distale Ende der sterilen MRT-Kryoablationsnadel nicht verunreinigen.
- Das Berühren des distalen Teils der MRT-Kryoablationsnadel ist zu vermeiden, um die Sterilität während des Tests zu erhalten.
- Um die adäquate Gewebeabdeckung zu gewährleisten und Schäden der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, ist das Einführen und Positionieren der Nadel, die Eiskugelbildung und das Entfernen anhand bildgebender Verfahren, z. B. direkte Visualisierung oder Magnetresonanztomographie (MRT), ständig zu überwachen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie beispielsweise Antennenkabel und externe Antennen) sollten sich nicht näher als 30 cm (12 in) zu einem beliebigen Teil des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems, einschließlich der für das System spezifizierten Kabel, befinden. Andernfalls könnte eine Beeinträchtigung der Leistung die Folge sein.
- Vor dem Öffnen des/der Gaszylinder(s) sicherstellen, dass die Hochdruckgasanschlüsse sicher an die Konsole und die mobile Anschlussplatte angeschlossen sind.
- Vor dem Verbinden der Argon-Gaszufuhrleitung mit dem Argoneinlass das Sicherheitskabel am Ende der Gaszufuhrleitung am System befestigen. Das Sicherheitskabel stellt einen zusätzlichen Schutz dar, falls die Gaszufuhrleitungen versehentlich vom System getrennt werden sollten. Keine Gaszufuhrleitung ohne Sicherheitskabel verwenden. Die Sicherheit der im Raum anwesenden Mitarbeiter könnte beeinträchtigt sein. Weitere Informationen sind beim Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.
- Um das Risiko des gewaltsamen Ausstoßens der Nadeln von der mobilen Anschlussplatte unter Gasdruck zu vermeiden, muss jede Nadel vor Einleitung eines Kryoablationsverfahrens im Nadelkanal blockiert werden.
- Scannen mit einer hohen SAR-Sequenz beim Auftauen kann aufgrund der Erwärmung der Nadel zu thermischen Verletzungen führen.
- Wenn die Nadeln noch angeschlossen sind, die Kanäle nicht entriegeln und die Nadeln nicht von der Nadelschnittstelle trennen, bis alle Vorgänge im Kanal abgeschlossen sind.
- Bei konstant weißer LED-Gasdruckanzeige auf der mobilen Anschlussplatte darf die Verriegelung für keinen Nadelkanal entriegelt werden. Das Entriegeln der Verriegelungen, wenn die Kanäle unter Druck stehen, kann zum gewaltsamen Ausstoßen der Nadelanschlüsse führen.
- Die Betriebsarten **Freeze** (Vereisen) und **Thaw** (Auftauen) nur verwenden, wenn sich die Nadel im Zielgewebe befindet.
- Die Handgriffe der Nadeln und die Gasleitung werden während des Gefrierens mit Reif überzogen. Anhaltenden Kontakt mit den mit Reif bedeckten Teilen des Nadelgriffs vermeiden, um unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung des Patienten oder Klinikers zu vermeiden.
- Bei Gefrierzyklen während des Kryoablationsverfahrens kann die Nadelführung extrem stark abkühlen. Damit sich der Patient keine thermischen Verletzungen zuzieht, muss seine Haut vor direktem Kontakt mit der Nadelführung geschützt sein. Darauf achten, dass je nach Bedarf eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode eingesetzt wird, damit die Nadelführung nicht die Haut des Patienten berührt.
- MRT-Kryoablationsnadeln können sich erwärmen, wenn das HF-Feld des Scanners aktiv ist. Die mit der Erwärmung verbundenen Gefahren können minimiert werden, indem Scansequenzen mit niedrigem SAR-Wert verwendet werden und die Dauer des Scans begrenzt wird. Es wird empfohlen, den Scanner im normalen Betriebsmodus mit einer durchschnittlichen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von ≤ 1,5 Watt pro Kilogramm (W/kg) zu betreiben. Es wird außerdem empfohlen, die Scandauer auf etwa eine Minute pro Scan zu begrenzen, wenn sich die Nadel während des Scans nicht im Gefriermodus befindet.
- Während des aktiven Auftauens kann es zu einer Erwärmung des Nadelgriffs kommen. Die Position des Nadelgriffs beachten. Anhaltender Kontakt mit erhitzten Teilen des Nadelgriffs kann unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung-/verbrennung des Patienten oder Klinikers verursachen.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Beim aktiven Auftauverfahren entsteht entlang des distalen Nadelschafts Wärme. Darauf achten, kein anderes als das Zielgewebe thermisch zu verletzen/zu verbrennen.
- Vor Entnehmen der Nadeln aus dem Patienten überprüfen, ob vereistes Gewebe adäquat aufgetaut oder gekühlt wurde.
- Um das Risiko einer thermischen Verletzung und/oder Gewebeverletzung zu minimieren, jegliche Nadelaktivität stoppen, bevor die Nadeln entfernt werden.
- Ein Elektrokauterisationsgerät darf niemals eine Nadel berühren oder sich in unmittelbarer Nähe zu ihr befinden, wenn die Nadel an der MCP angeschlossen ist.
- Um ein Stromschlagrisiko für den Patienten im Falle einer elektrischen Fehlfunktion zu vermeiden, dürfen die MCP und der Patient nicht gleichzeitig berührt werden.
- Bei mehr als fünf (5) Sekunden lang ausgeblendeter Bildschirmanzeige während des Verfahrens darf der Touchscreen-Monitor nicht berührt werden. In derartigen Fällen ist das System unverzüglich stromlos zu schalten und das Verfahren zwecks Vermeidung versehentlicher Aktivierung der Nadeln zu beenden.
- Am Verfahren beteiligte Mitarbeiter vor dem Entlüften des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems warnen, damit sie sich nicht erschrecken.
- Warnen Sie das am Verfahren beteiligte Personal, dass am Ende der Einfrierphase Gas in den Kabelbäumen für Anschlussdosen durch die Konsole entlüftet wird, damit sie sich nicht erschrecken. Die Dauer der Entlüftung hängt von der Gesamtlänge der beiden Kabelbäume für Anschlussdosen ab. Eine typische Entlüftungsdauer nach dem Einfrieren beträgt etwa 10 Sekunden.
- Warnen Sie das am Verfahren beteiligte Personal, dass am Ende der Auftauphase Gas in den Kabelbäumen für Anschlussdosen durch die Konsole entlüftet wird, damit sie sich nicht erschrecken. Eine typische Dauer der Heliumgasentlüftung nach dem Auftauen beträgt etwa 3 Sekunden.
- Warnen Sie das am Verfahren beteiligte Personal, dass Gas in den Kabelbäumen für Anschlussdosen durch die Konsole entlüftet wird, um einen schnellen Übergang von Heliumspülung zum Argon-Einfrieren und vom Einfrieren zum Helium-Auftauen zu erreichen, um zu verhindern, dass sie sich erschrecken. Die Dauer der Entlüftung hängt von der Gesamtlänge der beiden Kabelbäume für Anschlussdosen ab. Eine typische Entlüftungsdauer für Argon nach dem Einfrieren beträgt etwa 10 Sekunden. Helium entlüftet schneller, in der Regel in etwa 3 Sekunden.
- Wenn sich das an den Zylinder angeschlossene Manometer nur schwer lösen lässt oder die Hochdruck-Gaszufuhrleitung(en) nicht von den Einlassanschlüssen abgetrennt werden kann/können, keine übermäßige Kraft anwenden, um die Gaszufuhrleitung zu lösen oder das Manometer zu lockern. Die Gasleitung kann noch unter Druck stehen.
- Keine übermäßige Kraft aufwenden, um den Gasanschlussansatz des Kabelbaums freizugeben. Die Gasleitungen können noch unter Druck stehen.
- Nicht am Netzkabel ziehen. Am Stecker, nicht am Netzkabel, greifen, um das Gerät von der Steckdose zu trennen.
- Gerät und Zubehör gemäß Abschnitt **Entsorgung** entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein

- Vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen.
- Bei Feuchtigkeit oder Kondensation auf der Geräteoberfläche darf das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem nicht verwendet werden. Das System 12 Stunden lang vollständig trocknen lassen, bevor es in Betrieb genommen wird. Das Hochfahren des Systems bei Vorhandensein von Feuchtigkeit oder Kondensat kann zu bleibenden Schäden an den elektronischen Leiterplatten und Systemausfall führen.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung elektrostatischer Entladungen treffen. Kommt es nach Berührung des Monitors zur elektrostatischen Entladung, kann der Bildschirm einige Sekunden flimmern. Das System bleibt jedoch funktionstüchtig und der Monitor wird unverzüglich aktualisiert.
- Beim Entfernen der Abdeckungen von der Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole und der Visual-ICE MRI mobilen Anschlussplatte vorsichtig vorgehen, um elektrostatische Entladungen (ESD) zu vermeiden. Boston Scientific empfiehlt, dass der Bediener vor dem Berühren der Komponenten an der Nadelschnittstelle ein oder mehrere Metallteil(e) berührt.
- Von Boston Scientific liegen keine Daten zur Kryoablation in Kombination mit anderen Therapien vor.
- Nur das von Boston Scientific mitgelieferte USB-Flashlaufwerk verwenden, um Berichte zu exportieren oder Software zu aktualisieren. Andere Daten oder Softwareprogramme können das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem beschädigen.
- Keine anderen USB-Geräte an den USB-Anschluss des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems anschließen.
- Für den Anschluss des USB-Flashlaufwerks an den USB-Anschluss kein USB-Verlängerungskabel verwenden. Das USB-Flashlaufwerk direkt an den USB-Anschluss des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems anschließen. Die Verwendung eines USB-Verlängerungskabels kann dazu führen, dass elektromagnetische Störaussendungen die gesetzlichen Grenzwerte überschreiten.
- Eine eindeutige Patienten-ID auswählen, mit der die Identität des Patienten nicht für andere Systembenutzer erkennbar ist.

Handhabung

- Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ist mit Sorgfalt zu behandeln. Durch grobe und unangemessene Behandlung kann das System beschädigt und funktionsuntüchtig werden. Das System darf nicht schräg stehen.
- Zum Transportieren ist die Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole am hinteren Griff der Konsole zu ergreifen und zu ziehen.
- Die mobile Visual-ICE MRI Anschlussplatte mithilfe der Griffe transportieren.
- Lebensmittel, Getränke oder sonstige Gegenstände nicht auf dem System abstellen. Das System könnte Schaden nehmen.
- Im Aufbewahrungsfach dürfen keine Flüssigkeiten gelagert werden. Das Aufbewahrungsfach ist nicht wasserdicht.
- Schwere Gegenstände dürfen nicht auf den heruntergeklappten Monitor gelegt werden und bei hochgeklapptem Monitor nicht in das Ablagefach gelegt werden. Die Gewichtsbegrenzung beträgt 9 kg (20 lb).
- Vor dem Herunterklappen des Monitors sicherstellen, dass keine Gegenstände im Ablagefach liegen. Den Monitor vorsichtig in das Monitor-Ablagefach herunterklappen; nicht gewaltsam vorgehen, um Schäden am Monitor zu vermeiden.
- Beim Herunterklappen oder Schwenken des Touchscreen-Monitors ist Vorsicht geboten. Finger nicht quetschen!
- Die Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole anheben, um Bodenschwellen von mehr als 1 cm Höhe zu überqueren. Zwei Personen, eine an jeder Seite, sollten die Konsole an den Handgriffen anheben.
- Heben Sie die mobile Anschlussplatte mithilfe der Griffe an, um jegliche Hindernisse, ob Erhöhungen oder Vertiefungen, zu umgehen.
- Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ist unter Einhaltung der Anleitung im Abschnitt **Handhabung und Lagerung** zu reinigen. Keine Reinigungsmittel wie die antiseptische Lösung Betadine oder eine Bleichlösung verwenden, da sie den Touchscreen beschädigen können.
- Den Argonzylinder nahe genug an das System stellen, um die Gaszufuhrleitung nicht zu dehnen und ein Umkippen zu vermeiden.
- Die Hochdruck-Gaszufuhrleitungen zum Fußboden hin ausrichten und mit den Klemmen auf der Rückseite des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems sichern, um eine Stolpergefahr zu vermeiden.
- Richten Sie die Kabelbäume für Anschlussdosen zum Boden, um eine Stolpergefahr zu vermeiden.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Während des Verfahrens

- Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem sollte in unmittelbarer Nähe aufgestellt werden, damit die Nadeln angeschlossen und verwendet werden können.
- Vor dem Anschließen der Gaszylinder das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem einschalten (ON); nur so ist die ordnungsgemäße Durchführung der Diagnoseroutinen gewährleistet.
- Bestätigen Sie vor dem Anschließen der Gasleitung an die Konsole, dass das manuelle Entlüftungsventil geschlossen ist und sich das Argon-Absperrventil in der Position ON (EIN) befindet.
- Sollte am System ein kontinuierliches Zischen zu hören sein, bestätigen, dass das manuelle Entlüftungsventil vollständig geschlossen ist. Falls das Zischgeräusch bei vollständig geschlossenem manuellen Entlüftungsventil weiterhin zu hören ist, das System mit dem Ein-/Aus-Schalter vorn am Gerät ausschalten (OFF) (Abb. 2). Die Gaszufuhr mit den Zylinderventilen unterbrechen. Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.
- Die Nichteinhaltung der auf der Bedienoberfläche angezeigten Arbeitsdruck-Grenzwerte (Tabelle 7) im Betrieb des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems kann die Eiskugelbildung beeinträchtigen.
- Boston Scientific empfiehlt, in einem Kanal nur Nadeln desselben Typs zusammen einzulegen. Außerdem können Nadeln verschiedenen Typs in einem Kanal die Genauigkeit der **Gasanzeige** beeinträchtigen.
- Beim Gebrauch darauf achten, die Nadel nicht mit anderen chirurgischen Instrumenten zu beschädigen.
- Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, um Bildartefakte zu reduzieren, während die Nadeln innerhalb der Magnetöffnung verwendet werden, können noch einige Artefakte vorhanden sein (abhängig von der Auflösung der Bildgebung und dem Verfahren).
- Zur Minimierung von Erwärmung und Bildartefakten den Nadelschlauch so positionieren, dass der Schlauch in der Mitte des MRT-Systems verläuft. Den Schlauch nicht seitlich am MRT-System entlang verlegen und von den HF-Spulen fernhalten. Beim Verlegen des Nadelschlauchs Schlaufenbildung oder Überkreuzungen des Schlauchs vermeiden.
- Wenn ein Scan mit einem hohen SAR-Wert durchgeführt wird, während die Nadel nicht gefriert, können die mit der Erwärmung verbundenen Gefahren durch Auswahl des Modus **Stick** (Kleben) vom Dropdown-Menü **Freeze Intensity** (Vereisungsintensität) abgeschwächt werden.
- Der Modus **Stick** (Kleben) kann über das Dropdown-Menü **Freeze Intensity** (Vereisungsintensität) aktiviert werden, um den Schaft während eines Scans aktiv zu kühlen. Wenn der Modus **Stick** (Kleben) ausgewählt wurde, fließt Argongas mit einem niedrigen Lastzyklus durch die Kryoablationsnadel, wodurch der Nadelschaft abgekühlt und eine sehr dünne Eisschicht um den Nadelschaft gebildet wird.
- Erscheint eine Nadel blockiert, ist zur Beseitigung der Blockierung die Schaltfläche **Thaw** (Auftauen) eine Minute lang zu betätigen.
- Fällt der Druck im Argonzylinder unter den unteren Grenzwert für den Arbeitsdruck, blendet das System eine Alarmmeldung ein. Um optimale Leistung zu gewährleisten, den Argonzylinder auswechseln, wenn der Druck den unteren Grenzwert für den Arbeitsdruck unterschreitet.
- Nach beendetem Kryoablationsverfahren ist das System drucklos zu schalten (siehe Abschnitt **Herunterfahren des Systems**).
- Eisbildung während der Spül- und Auftauphase zeigt an, dass Argongas an den Heliumeinlass angeschlossen ist. Bevor das Verfahren fortgesetzt wird, die Zylinder wechseln und darauf achten, dass jede Gaszufuhrleitung an den richtigen Zylinder angeschlossen ist (siehe Abschnitt **Standard-Gaszylindereinrichtung**).
- Bei Unterbrechung einer programmierten Phase werden diese Phase und der programmierte Zyklus unverzüglich beendet.

Obtaining Argon Gas. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versão obsoleta. Não utilizar. Obsolete version. Do not use. Verouderde versie. Niet gebruiken. Föråldrad version. Använd inte. Foreldet versjon. Skal ikke brukes. Vanhentunut versio. Ei käytössä. Zastaralá verze. Nepoužívat. Elavult verzió. Ne használja. Przestarzała wersja. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu utilizați. Застаріла версія. Не використовувати. Остаряла версия. Да не се използва. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Παλαιωμένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die in Verbindung mit dem Gerät und/oder dem Kryoablationsverfahren auftreten können, gehören u. a.:

- Angina pectoris
- Arrhythmie
- Atelektase
- Blasenkrämpfe
- Blutung/Hämorrhagie
- Verbrennung/Erfrierung
- Zerebrovaskulärer Insult (CVA)/Schlaganfall
- Kryoschock-Phänomen (z. B. Multiorganversagen, schwere Koagulopathie, disseminierte intravaskuläre Koagulation (DIC))
- Tod
- Distension
- Ödem/Schwellung
- Ejakulatorische Dysfunktion
- Embolie (Luft, Gerät, Thrombus)
- Erektile Dysfunktion
- Fieber
- Fistel
- Fraktur
- Gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung)
- Schlechte Heilung
- Hämatom
- Hämaturie
- Hämothorax
- Leberfunktionsstörung/-versagen
- Hernie
- Hypertonie
- Hypotonie
- Hypothermie
- Ileus
- Impotenz
- Infektion/Abszess/Sepsis
- Entzündung
- Muskelkrampf
- Myokardinfarkt
- Nekrose
- Notwendigkeit eines zusätzlichen Eingriffs oder einer Operation
- Nervenverletzung
- Neuropathie
- Obstruktion

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

- Schmerzen/Beschwerden
- Perforation (einschließlich Organ und angrenzender Strukturen)
- Perikarderguss
- Entnahme perirenaler Flüssigkeit
- Pleuraerguss
- Pneumatose (Luft oder Gas in einer anormalen Menge und/oder an einer Stelle im Körper)
- Pneumothorax
- Postablationssyndrom (z. B. Fieber, Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Unwohlsein, Myalgie)
- Niereninsuffizienz/-versagen
- Nierenparenchym- oder Kapselfraktur
- Atemnot/-insuffizienz/-versagen
- Skrotalödem
- Stenose/Striktur
- Subkutanes Emphysem
- Thrombose/Thrombus
- Schädigung des Gewebes
- Transiente ischämische Anfälle (TIA)
- Streuung von Tumoren
- Harnröhrenverschorfung
- Häufiger/dringender Harndrang
- Harninkontinenz
- Harnverhalt
- Infektion der Harnwege
- Vasovagale Reaktion
- Gefäßtrauma (einschließlich Dissektion, Verletzung, Perforation, Pseudoaneurysma, Ruptur oder anderem)
- Wundinfektion

NORMENKONFORMITÄT

Technische Daten – Elektrik:

- Eingangsspannung: 100 VAC bis 240 VAC, einphasig
- Eingangsfrequenz: 50 Hz bis 60 Hz
- VA-Nenngröße: 450 VA
- IP-Schutzklasse: IP10
- Sicherungswert: T 5.0AL
- Elektrische Schutzart: Klasse I, Typ BF Schutz gegen Stromschlag
- Signaleingangs-/-ausgangsanschlüsse: ein (1) Ethernet-Anschluss (inaktiv), ein (1) USB-2.0-Anschluss, ein (1) zusätzlicher Display-Anschluss (DVI)

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavuld verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Bedingt MRT-tauglich

Die Visual-ICE MRI MCP wurde als sicher für die Verwendung mit 1,5-Tesla- und 3-Tesla-Scannern getestet.

Die Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole ist nicht sicher für die Verwendung in einer MRT-Kammer.

Elektromagnetische Verträglichkeit und Störfestigkeit (EMV und EMI)

Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Bei Installation und Aufstellung sind folgende EMV-Vorgaben einzuhalten.

Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem wurde in Operationssaalumgebungen auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und elektromagnetische Störeinflüsse (EMI) getestet. Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2 und CISPR 11, EN 55011.

Tragbare und mobile Funk- (HF-) Kommunikationsgeräte können die Funktion des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems beeinträchtigen und Funktionsstörungen verursachen.

Tabelle 1. Kabellängen

Kabel	Länge
Netzkabel	4,6 m (15 ft)
Externes Videokabel	5 m (16 ft)
Gasschlauch (an Nadeln angeschlossen)	2,5 m (8 ft)
Gaszufuhrleitung (an Argon- und Heliumgaszylinder angeschlossen)	Erhältliche Längen: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Kabelbäume für Anschlussdosen	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

HINWEIS: Die Gaszufuhrleitung ist zur Anpassung an verschiedene Behandlungszimmer in mehreren Längen erhältlich.

WARNHINWEIS: Die Verwendung anderer als der spezifizierten Kabel, mit Ausnahme derjenigen, die von Boston Scientific als Ersatzteile für Systemkomponenten angeboten werden, kann zu erhöhten Störaussendungen und verminderter Störfestigkeit des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems führen.

WARNHINWEIS: Der Betrieb des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems neben oder auf anderen Geräten ist unzulässig.

WARNHINWEIS: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie beispielsweise Antennenkabel und externe Antennen) sollten sich nicht näher als 30 cm (12 in) zu einem beliebigen Teil des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems, einschließlich der für das System spezifizierten Kabel, befinden. Andernfalls könnte eine Beeinträchtigung der Leistung die Folge sein.

Застаріла версія. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabelle 2. Elektromagnetische Emissionswerte

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung einer Gesundheitseinrichtung unter den nachstehend angegebenen Übereinstimmungspegeln vorgesehen. Der Kunde bzw. der Betreiber des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems ist verpflichtet, die Einhaltung dieser Umgebungsbedingungen zu gewährleisten.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem verwendet nur für seine interne Funktion HF-Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Oberschwingungsströme, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker, IEC 61000-3-3	Anforderungsgemäß	
HINWEIS: Aufgrund seiner Emissionsmerkmale ist dieses Gerät für industrielle Bereiche und Krankenhäuser geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn dieses Gerät in einem Wohnumfeld verwendet wird (wo in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), besitzt es ggf. keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Bediener muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie etwa ein Umstellen oder Neuausrichten des Geräts.		

Obsolete version. Do not use.
Esta versión está obsoleta. No la utilice.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabelle 3. Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung in einer Gesundheitseinrichtung unter den nachstehend angegebenen Störfestigkeits-Übereinstimmungspegeln vorgesehen. Der Kunde bzw. der Betreiber des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems ist verpflichtet, die Einhaltung dieser Umgebungsbedingungen zu gewährleisten.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Stoßspannung vorübergehend/ dauerhaft IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungs-leitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungs-leitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV zwischen Leitung(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV zwischen Leitung(en) und Masse	± 0,5 kV, ± 1 kV zwischen Leitung(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV zwischen Leitung(en) und Masse	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungs-schwankungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25 Zyklen/ 30 Zyklen bei 0° und 50 Hz/60 Hz 0 % UT; 250 Zyklen/ 300 Zyklen bei 50 Hz/60 Hz	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25 Zyklen/ 30 Zyklen bei 0° und 50 Hz/60 Hz 0 % UT; 250 Zyklen/ 300 Zyklen bei 50 Hz/60 Hz	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Muss der Benutzer des Visual-ICE MRI Kryoablationsystems den Dauerbetrieb während der Netzspannungs-unterbrechungen gewährleisten, empfehlen wir, das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder mit einem Akku zu betreiben.
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssen dem normalen Wert in einer üblichen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
HINWEIS: UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Testpegels.			

Остаряла версия. Да не се използва.
Foreldet versjon. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabelle 4. Elektromagnetische Störfestigkeit nicht lebensunterstützender Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung in einer Gesundheitseinrichtung unter den nachstehend angegebenen Störfestigkeits-Übereinstimmungspegeln vorgesehen. Der Kunde bzw. der Betreiber des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems ist verpflichtet, die Einhaltung dieser Umgebungsbedingungen zu gewährleisten.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms in ISM-Bändern über 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms in ISM-Bändern über 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Die Entfernung zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und allen Teilen des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems einschließlich der Kabel darf den mit der Gleichung für die Senderfrequenz berechneten empfohlenen Abstand nicht unterschreiten. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 8200 MHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist „P" die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Geräteherstellers und „d" der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer Funksender sollten bei allen Frequenzen[b] gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung[a] vor Ort geringer als der Konformitätspegel sein. Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 
HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Abgestrahlte HF, Näherungsfelder IEC 61000-4-3 (gemäß IEC 60601-1-2 Ver. 4)	9 V/m – 28 V/m gemäß IEC 60601-1-2 Ver. 4, Tabelle 9	9 V/m – 28 V/m gemäß IEC 60601-1-2 Ver. 4, Tabelle 9	
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. **HINWEIS 2:** Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.			
[a] Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Ladestationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkradios, UKW-/MW- und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die durch stationäre HF-Sender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Falls die am Einsatzort des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems gemessene Feldstärke den oben genannten Grenzwert übersteigt, muss das ordnungsgemäße Funktionieren des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems durch Beobachtung gewährleistet werden. Wenn Unregelmäßigkeiten in der Leistung festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen wie z. B. eine Neuausrichtung bzw. eine Umlagerung des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems erforderlich sein. [b] Für den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu o utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabelle 5. Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und dem Visual-ICE MRI Kryoablationssystem

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und dem Visual-ICE MRI Kryoablationssystem			
Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in denen elektromagnetische Störausstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er auf Einhaltung des nachstehend empfohlenen Mindestabstandes zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und dem Visual-ICE MRI Kryoablationssystem entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes achtet.			
Maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W)	**Einzuhaltender Abstand in Metern entsprechend der Senderfrequenz in Metern (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Für Sender, deren maximale Nennleistung in der Tabelle oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit der Gleichung für die Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Senderherstellers ist. **HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des jeweils höheren Frequenzbereichs. **HINWEIS 2:** Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.			

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem wird nicht steril geliefert und ist für den Mehrfachgebrauch bestimmt. Boston Scientific Zubehörprodukte für das Kryoablationsverfahren sind separat erhältlich.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Betriebsbedingungen

- Temperatur: 10 °C bis 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %

Lagerbedingungen

- Temperatur: –15 °C bis 50 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Να μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Novējusi versija. Nelietot.
Utgått versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Transportbedingungen

Bei der Versendung des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems die Original-Verpackung verwenden, um eine Beschädigung während des Transports zu verhindern. Wenn die Originalverpackung nicht verfügbar ist, übernimmt der Kunde die Verantwortung dafür, dass die ordnungsgemäßen Transportbedingungen erfüllt werden, oder er wendet sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, um eine geeignete Versandverpackung zu erhalten.

VORSICHT: Keine Lebensmittel, Getränke oder sonstigen Gegenstände auf dem System abstellen. Das System könnte Schaden nehmen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

WARNHINWEIS: Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ist für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das über ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der mit der Kryoablation verbundenen Risiken verfügt. Optionale Schulungen sind von Ihrem Vertreter von Boston Scientific erhältlich.

VORSICHT: Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen.

Weitere benötigte Produkte

Zubehörprodukte für die Durchführung von Kryoablationsverfahren

HINWEIS: Siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung.

Die folgenden Nadeln müssen mit dem Visual-ICE MRI Kryoablationssystem verwendet werden:

- **Boston Scientific MRT-Kryoablationsnadeln:** Die MRT-Kryoablationsnadeln wurden speziell für die Verwendung mit den Boston Scientific Kryoablationssystemen entwickelt und sind in einer Reihe von Konfigurationen erhältlich, die verschiedene Eiskugelgrößen und -formen erzeugen, so dass der Kliniker die Nadeln an die gewünschte Ablationszone anpassen kann. Die MRT-Kryoablationsnadeln werden steril geliefert.

WARNHINWEIS: Mit dem System dürfen nur MRT-Nadeln verwendet werden.

Optionales Zubehör:

- **Aufkleber für Kryoablationsnadeln:** Aufkleber für Kryoablationsnadeln werden auf die Nadelschläuche geklebt, um die Identifizierung der Nadeln während eines Kryoablationsverfahrens zu erleichtern. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um Aufkleber für Kryoablationsnadeln zu bestellen.
- **Argongaszylinder**
- **Helium-Gaszylinder (sofern Helium zum Auftauen eingesetzt wird)**

HINWEIS: Das Argongas muss die im Abschnitt **TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS** angegebenen Reinheitsanforderungen erfüllen.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarjela verzija. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Nevecojusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utgått version. Skall inte användas.
Wersja dezaktualizowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Installation, Kalibrierung und Instandhaltung

Nur Boston Scientific oder autorisiertes Personal darf das System warten und vorbeugende Wartungsarbeiten durchführen. Die vorbeugende Wartung am Visual-ICE MRI Kryoablationssystem wird alle zwei Jahre durchgeführt. Zur Aufrechterhaltung der Systemleistung und -sicherheit muss eine planmäßige vorbeugende Wartung durchgeführt werden.

WARNHINWEIS: Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem darf in keiner Weise modifiziert werden. Nur autorisiertes Personal von Boston Scientific oder von Boston Scientific geschultes autorisiertes Personal darf Visual-ICE MRI Kryoablationssysteme warten. Im Servicefall das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.

Etwa einen Monat vor Fälligkeit der vorbeugenden Wartung wird auf dem Bildschirm des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems eine Erinnerungsmeldung angezeigt. Wenn die Erinnerungsmeldung angezeigt wird und die vorbeugende Wartung noch nicht geplant wurde, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um die Wartung zu planen.

VORBEREITUNG

Systemeinrichtung

In Tabelle 6 werden die Reihenfolge und die Schritte für das Einrichten des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems dargestellt. Dieser Abschnitt beschreibt die einzelnen Schritte detailliert.

Tabelle 6. Ablauf der Systemeinrichtung

1	**Systemeinrichtung**	• Überzeugen Sie sich von der Verfügbarkeit von Gas, Nadeln und Zubehör. • Stellen Sie die Visual-ICE MRI Mobile Anschlussplatte im Magnetraum auf und blockieren Sie alle Räder. • Stellen Sie die Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole im Kontrollraum auf und blockieren Sie die Bremse. • Achten Sie darauf, dass das manuelle Entlüftungsventil geschlossen und das Argon-Gasabsperrventil GEÖFFNET (ON) ist. • Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem einschalten (ON). • Anmeldung
2	**Anschließen der Gaszylinder**	• Die Helium-Gaszufuhrleitung an die Konsole anschließen und dann die Gaszufuhrleitung an den Helium-Zylinder anschließen. • Die Argon-Gaszufuhrleitung an die Konsole anschließen und dann die Gaszufuhrleitung an den Argon-Zylinder anschließen. • Darauf achten, dass die Sicherheitskabel angeschlossen sind.
3	**Anschließen der Kabelbäume für Anschlussdosen**	• Schließen Sie den Kabelbaum für Anschlussdose im Kontrollraum an. • Schließen Sie den Kabelbaum für Anschlussdose im Magnetraum an. • Darauf achten, dass die Sicherheitskabel angeschlossen sind. **HINWEIS:** Kabelbäume zur Vermeidung von Stolpergefahren abdecken.
4	**Gaszylinderventile öffnen**	• Zuerst das Ventil für Helium und anschließend das Ventil für Argon ÖFFNEN (OPEN). • Stellen Sie sicher, dass sich der Gasdruck innerhalb der Grenzwerte für Kryoablationsverfahren (siehe Tabelle 7) befindet.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Vorbereitung vor dem Gebrauch

Vor Beginn der Arbeit mit dem Visual-ICE MRI Kryoablationssystem durch eine Sichtprüfung der Konsole, der mobilen Anschlussplatte, des Stromkabels, der Bremsen, der Sicherheitskabel, der Gaszufuhrleitungen, der Gasanschlüsse, der Kabelbäume für Anschlussdosen und des Touchscreen-Monitors bestätigen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Wenn eine der Komponenten beschädigt ist, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.

VORSICHT: Bei Feuchtigkeit oder Kondensation auf der Geräteoberfläche darf das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem nicht verwendet werden. Das System 12 Stunden lang vollständig trocknen lassen, bevor es in Betrieb genommen wird. Das Hochfahren des Systems bei Vorhandensein von Feuchtigkeit oder Kondensat kann zu bleibenden Schäden an den elektronischen Leiterplatten und Systemausfall führen.

Vor Beginn der Kryoablation das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem einrichten, die Gaszylinder anschließen und Funktionstests für jede MRT-Kryoablationsnadel durchführen (siehe Abschnitt **Testen vor Verfahrensbeginn**).

Positionierung der mobilen Anschlussplatte im Magnetraum

WARNHINWEIS: Bei Gefrierzyklen während des Kryoablationsverfahrens kann die Nadelführung extrem stark abkühlen. Damit sich der Patient keine thermischen Verletzungen zuzieht, muss seine Haut vor direktem Kontakt mit der Nadelführung geschützt sein. Darauf achten, dass je nach Bedarf eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode eingesetzt wird, damit die Nadelführung nicht die Haut des Patienten berührt.

---

1. Positionieren Sie die mobile Anschlussplatte neben dem Patiententisch. Darauf achten, dass der Nadelgasschlauch lang genug ist und bis zum Patienten reicht. Die mobile Anschlussplatte muss so positioniert werden, dass die Nadeln in die Magnetöffnung eingeführt und aus ihr herausgezogen werden können, ohne den Nadelschlauch zu belasten.
2. Arretieren Sie alle Räder mithilfe der Rad-Hebelbremsen (Abbildung 9).

WARNHINWEIS: Um ein Stromschlagrisiko für den Patienten im Falle einer elektrischen Fehlfunktion zu vermeiden, dürfen das Gehäuse der mobilen Anschlussplatte und der Patient nicht gleichzeitig berührt werden.

Einrichtung der Konsole im Kontrollraum

1. Stellen Sie die Konsole im Kontrollraum auf. Überprüfen Sie, ob ungehinderter Zugang zum Hauptschalter und zum Ein-/Aus-Schalter (Abb. 2 und Abb. 3) besteht.

HINWEIS: Sorgen Sie für gute Belüftung und ungehinderte Luftzirkulation. Um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten, sollten Sie die Konsole immer mindestens 0,5 m (20 in) von Wänden oder anderen Objekten, die die Luftzirkulation stören könnten, entfernt aufstellen.

Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Elavultunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

2. Arretieren Sie die beiden Vorderräder mit dem Bremspedal an der Konsole. Falls erforderlich, müssen die beiden Hinterräder mit den Einzelbremsen an jedem Rad ebenfalls arretiert werden.
3. Das Netzkabel an eine ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose anschließen. Boston Scientific empfiehlt die Verwendung einer stabilen, unterbrechungsfreien Steckdose.

WARNHINWEIS: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine für den Krankenhausbetrieb zugelassene ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden.

---

4. Achten Sie darauf, dass der Hauptschalter auf der Rückseite der Konsole in Stellung ON (EIN) steht (Abb. 3). Dieser Hauptschalter muss immer EINGESCHALTET (ON) bleiben. Wenn dieser Hauptschalter in der Position OFF (AUS) steht, kann das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem nicht EINGESCHALTET werden.
5. Überzeugen Sie sich davon, dass das Argon-Absperrventil (Argon) auf der Konsole in der Stellung ON (EIN) steht. Ggf. in die Position Argon ON (Argon EIN) stellen.
6. Bestätigen Sie, dass das manuelle Entlüftungsventil vollständig geschlossen ist (Abb. 3). Ggf. muss es durch Rechtsdrehen des Knopfes vollständig geschlossen werden.
7. Den Monitor in die aufrechte Position stellen und auf einen bequemen Betrachtungswinkel einstellen.

VORSICHT: Beim Schwenken des Touchscreen-Monitors vorsichtig vorgehen, um ein Einklemmen der Finger zu vermeiden.

---

8. *OPTIONAL*: Wenn Sie einen externen Monitor anschließen, schließen Sie das zusätzliche Display-Kabel für den Monitor an den zusätzlichen Display-Anschluss an der Vorderseite der Konsole an.

HINWEIS: Der externe Monitor muss eine Auflösung von 1280 x 1024, 60 Hz, unterstützen.

---

9. Betätigen Sie den Ein-/Aus-Schalter auf der Vorderseite der Konsole, um das System EINZUSCHALTEN (ON) (Abb. 2). Beim Hochfahren führt das Gerät Diagnosetests durch und überprüft die ordnungsgemäße Funktion der Hardware und Software. Bei der Durchführung dieser Selbsttestroutine kann eine Reihe von Klicktönen zu hören sein. Der Boot-Prozess ist nach ca. 45 Sekunden abgeschlossen.

HINWEIS: Wurde das System nach dem vorherigen Verfahren nicht ordnungsgemäß heruntergefahren, kann der Boot-Prozess bis zu 2 Minuten dauern.

HINWEIS: Das Gerät muss unbedingt vor dem Anschließen der Gasversorgung an das System eingeschaltet werden. Wird das System nicht vor Herstellung des Gasanschlusses eingeschaltet, ist die Software außerstande, die Selbsttestroutinen durchzuführen.

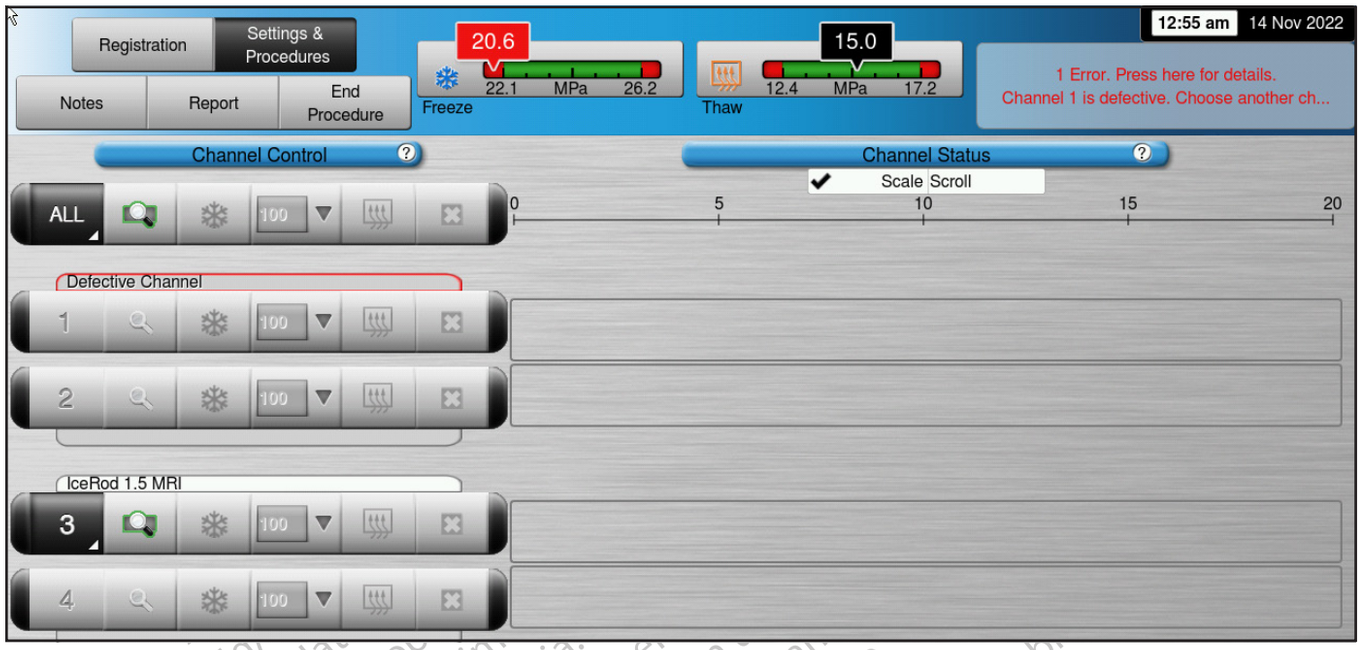
Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aeriud version. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Der Diagnosetest umfasst folgende Prüfungen:

- ob auf dem System die richtige Firmwareversion läuft.
- ob kritische Systemkomponenten einschließlich Magnetventilen, interner Stromversorgungen, Ventilatoren, Druckaufnehmern und Temperaturmesskreisen funktionieren.

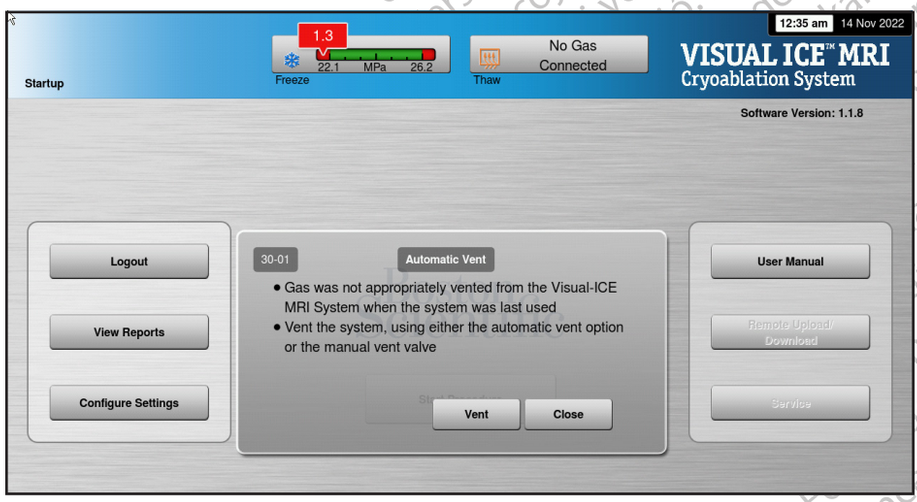
Erkennt das System einen Fehler an einem Einzelkanal, wird dieser deaktiviert. Im rot umrandeten Anzeigefenster für den Nadeltyp steht ein Hinweis auf den defekten Kanal. Oben rechts in der Ecke der Navigations-Werkzeugleiste wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt (siehe Bildschirm 1).



Bildschirm 1. Deaktivierter Kanal

Bei einem Fehler, der die Verwendung des Systems verhindert, wird eine Meldung mit der Aufforderung angezeigt, sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center zu wenden (siehe Abschnitt **Angezeigte Meldungen**).

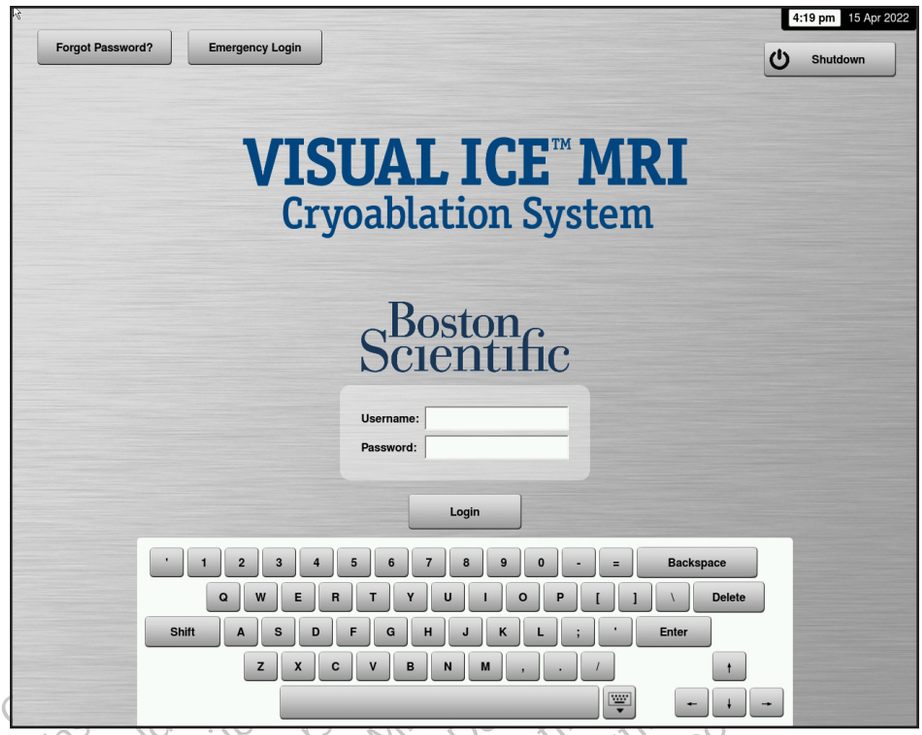
Erkennt die Software des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems mit Druck beaufschlagtes Gas im System, ohne dass die Gaszufuhr angeschlossen ist, fordert eine Meldung dazu auf, das Gas aus dem System zu entlüften.



Bildschirm 2. Meldung Vent (Entlüftung)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Nach dem Hochfahren wird der Bildschirm *„Login“* (Anmeldung) angezeigt.



Bildschirm 3. Bildschirm „Login“ (Anmeldung)

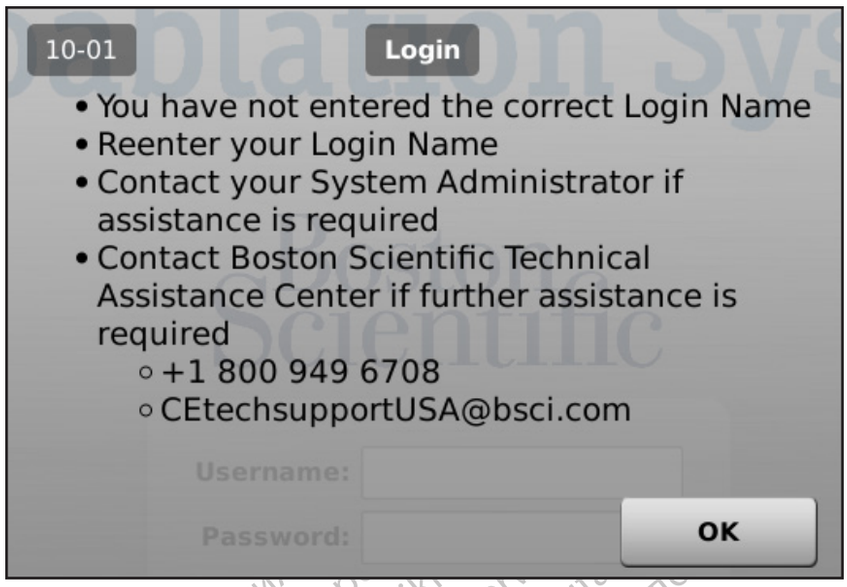
10. Anmeldenamen und Passwort über die virtuelle Bildschirmtastatur eingeben.

HINWEIS: Beim Anmeldenamen und dem Passwort muss nicht auf Groß- und Kleinschreibung geachtet werden. Zahlen werden angezeigt, wenn die Tastatur auf Großbuchstaben eingestellt ist. Zum Umschalten zwischen Groß- und Kleinschreibung auf der virtuellen Tastatur ist die Umschalttaste zu verwenden.

HINWEIS: Wird über die Benutzeroberfläche für eine bestimmte Zeit keine Eingabe vorgenommen, fordert die Software des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems auf, das Passwort erneut einzugeben, um die Benutzeroberfläche zu entsperren (siehe Abschnitt **Einstellungen konfigurieren**).

Dit is een verouderde versie. Älä käytä.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

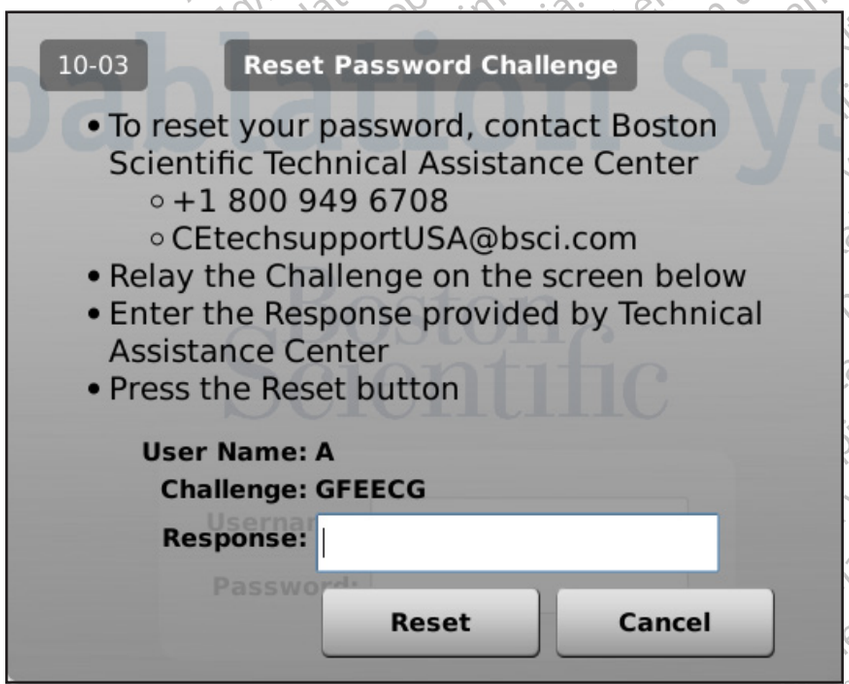


Bildschirm 4. Falsches „Login" (Anmeldung)

Weitere Anmeldeoptionen:

Sollten Sie das Passwort vergessen haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Systemadministrator in Verbindung und bitten Sie ihn, sich anzumelden, zum Bildschirm *Manage Users* (Benutzerverwaltung) zu gehen und Ihr Passwort zu ändern.

Alternativ kann die Schaltfläche **Forgot Password** (Passwort vergessen) oben im Bildschirm *Login* (Anmeldung) angetippt werden (Bildschirm 3). Es wird eine Nachricht angezeigt, die dazu auffordert, das Boston Scientific Technical Assistance Center zu benachrichtigen (Bildschirm 5).

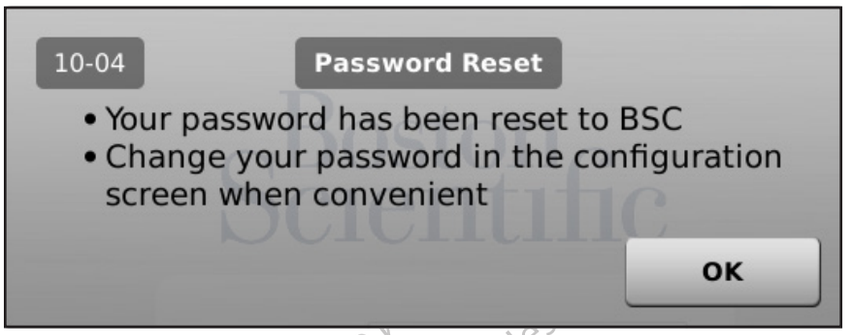


Bildschirm 5. Reset Password Challenge (Aufforderung zum Zurücksetzen des Passworts)

Ablation System
Boston Scientific

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

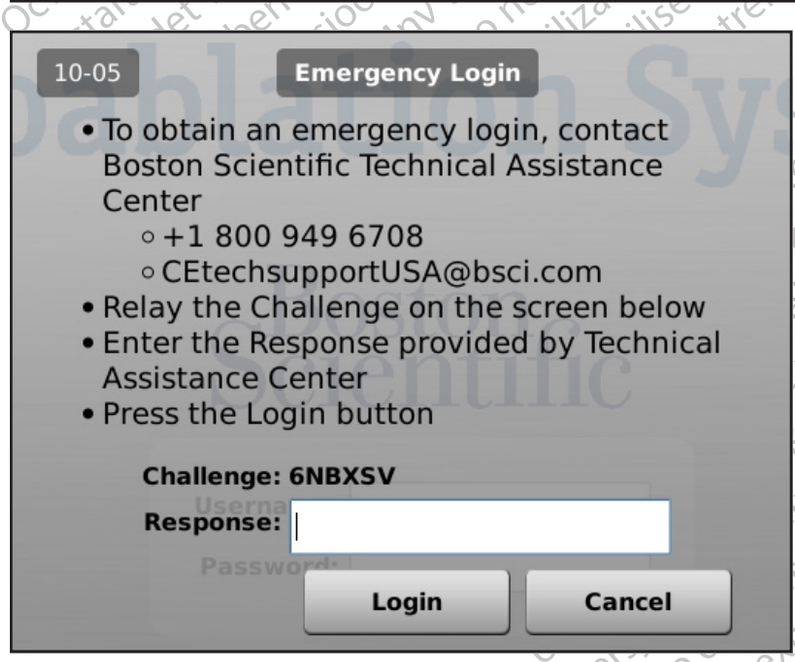
Sie erhalten vom Technical Assistance Center einen Antwortcode, den Sie über die virtuelle Tastatur auf dem Bildschirm eingeben müssen. Ihr Passwort wird zurückgesetzt (Bildschirm 6) und Sie erhalten die Möglichkeit, Ihr Passwort im *Konfigurationsfenster* zu ändern.



Bildschirm 6: Password Reset (Zurücksetzen des Passworts)

In Notfällen **Emergency Login** (Notfallanmeldung) oben auf dem Bildschirm (Bildschirm 3) antippen. Daraufhin wird eine Meldung mit einer Aufforderung eingeblendet. Das Technical Assistance Center von Boston Scientific verständigen, um die richtige Antwort zur Eingabe zu erhalten, und dann **Login** (Anmelden) antippen (Bildschirm 7).

HINWEIS: Mit dieser Aktion wird das Passwort nicht zurückgesetzt.



Bildschirm 7. Emergency Login (Notfallanmeldung)

Versão expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Nach erfolgreicher Anmeldung wird der Bildschirm *Startup* (Start) angezeigt (Bildschirm 8).



Bildschirm 8. Bildschirm „Startup" (Start)

Anschließen der Gaszylinder

WARNHINWEIS: Um Schäden an den Komponenten im Systeminnern zu vermeiden, das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem nicht an Gasversorgungen mit Druckwerten über 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) anschließen.

WARNHINWEIS: Darauf achten, dass die Gaszylinder an eine Wand oder einen zugelassenen Wagen angekettet sind und nicht umkippen können.

WARNHINWEIS: Genug Argongas für die geplante Kryoablation bereithalten: Anzahl und Typ der Nadeln, Größe des Gaszylinders, Druck und Durchflussrate des Gases wirken sich auf das erforderliche Gasvolumen aus (siehe Abschnitt **Externe Gaszufuhr** bzgl. der Anforderungen an die Gasreinheit). Für jedes Verfahren sollte mindestens ein voller Ersatzzylinder vorhanden sein.

VORSICHT: Vor dem Anschließen der Gaszylinder das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem einschalten (ON); nur so ist die ordnungsgemäße Durchführung der Diagnoseroutinen gewährleistet.

1. Den/die Gaszylinder nahe genug an der Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole positionieren, um zu gewährleisten, dass die Gaszufuhrleitung nicht gedehnt wird und keine Stolperfalle darstellt.
2. Darauf achten, dass das manuelle Entlüftungsventil auf der Rückseite der Konsole in der Position CLOSED (GESCHLOSSEN) steht.
3. Die Abdeckungen zum Schutz vor Feuchtigkeit von den Helium- und Argoneinlässen an der Konsole entfernen.
4. Das Sicherheitskabel am Ende der Gaszufuhrleitung am System befestigen.

WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass das Sicherheitskabel richtig an der Konsole befestigt ist, falls die Gaszufuhrleitung versehentlich gelöst werden sollte.

5. Die Helium-Hochdruckgaszufuhrleitung mit dem Schnellverbinder auf der Systemrückseite an den Heliumeinlass an der Konsole anschließen.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

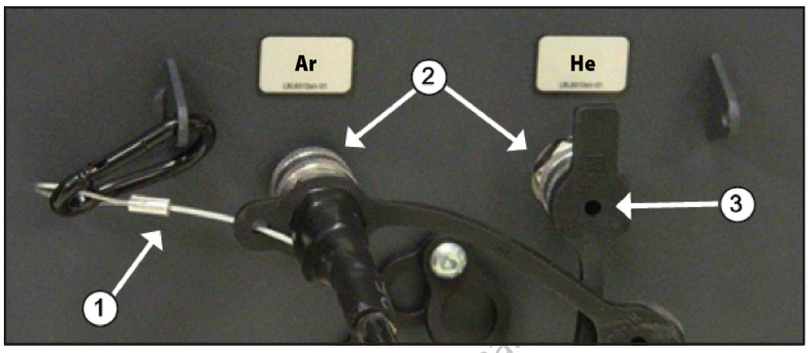


Abbildung 10. Gasanschlüsse der Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole

1 Sicherheitskabel 2 Schnellverbinder 3 Abdeckungen zum Schutz vor Feuchtigkeit

6. Die Helium-Gaszufuhrleitung durch die Klemme für die Gaszufuhrleitung an der Konsole führen.
7. Die Helium-Hochdruckgaszufuhrleitung an den Heliumzylinder anschließen und den Zylinderanschluss mit dem Manometeradapter (Abb. 11) sichern.

HINWEIS: Gaszylinderanschlüsse haben ein Linksgewinde.

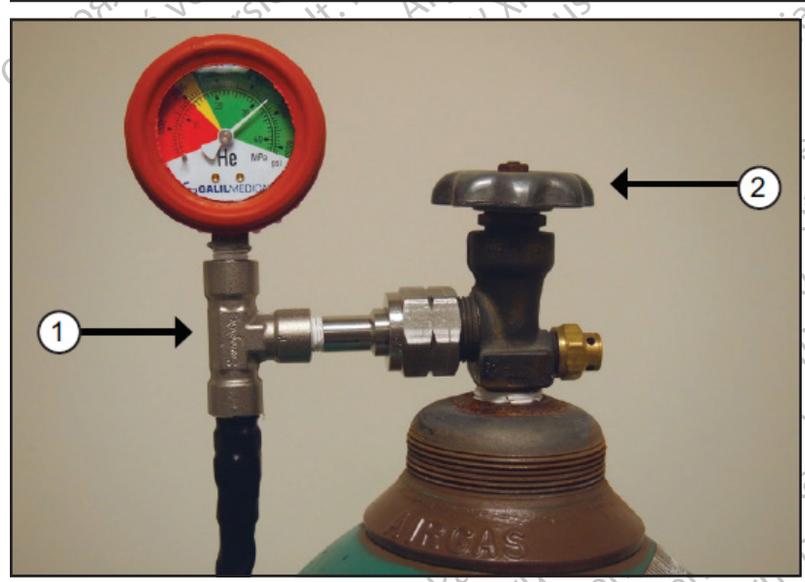


Abbildung 11. Einrichten des Gaszylinders

1 Manometeradapter 2 Zylinderventil

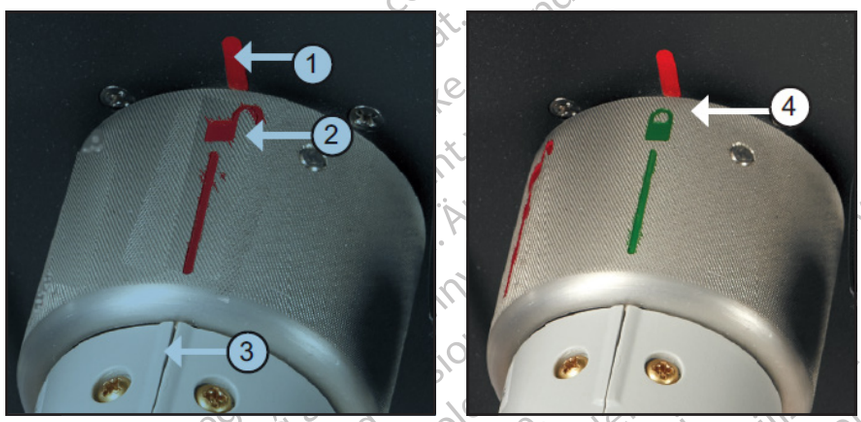
8. Die Schritte 4 bis 7 zum Anschließen des Argon-Gaszylinders an die Konsole mit Hilfe der Argon-Gaszufuhrleitung wiederholen.

Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Anschließen des Kabelbaums für Anschlussdose im Kontrollraum

1. Positionieren Sie ein Ende des Kabelbaums für Anschlussdose neben der Anschlussdose im Kontrollraum.
    a. **Befestigen Sie das Sicherheitskabel am Ende der Gasleitung am Sicherheitskabelring an der Anschlussdose.**
    b. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von den Kabelbaumanschlüssen für Anschlussdose und den Anschlussdosenbuchsen.
    c. Schließen Sie den Gasanschluss am Kabelbaum für Anschlussdose an die Gasanschlussbuchse an der Anschlussdose an (Abbildung 12). Um die Verbindung herzustellen, richten Sie den Grat (Legende 3) und die rote entriegelte Positionsmarkierung (Legende 2) am Gasanschluss mit der Ausrichtungsmarkierung (Legende 1) über der Gasanschlussbuchse aus, drücken den Gasanschlussansatz hinein und drehen den Gasanschlussansatz entgegen dem Uhrzeigersinn in die verriegelte Position (Legende 4). Ein Klicken zeigt eine erfolgreiche Verbindung an.



Gasanschlussansatz ausrichten **Zur Verriegelung gegen den Uhrzeigersinn drehen**

Abbildung 12. Anschließen der Gasleitung des Kabelbaums für Anschlussdose

1	Ausrichtungsmarkierung	3	Grat
2	(Rot) Entriegelte Stellung	4	(Grün) Verriegelte Stellung

Versión obsoleta. Nepoužívat. Elavult verzió. Nenaudokite. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

d. Schließen Sie den Glasfaseranschluss am Kabelbaum für Anschlussdose an die Glasfaserbuchse an der Anschlussdose an (Abbildung 13). Um die Verbindung herzustellen, richten Sie die Ausrichtungsmarkierung (Legende 1) über der Glasfaserbuchse mit dem roten Ausrichtungspunkt (Legende 2) am Glasfaseranschluss aus und drücken Sie den Anschluss hinein. Ein Klicken zeigt eine erfolgreiche Verbindung an.

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass der Glasfaseranschluss fest sitzt, an dem in Abbildung 13, Legende 3, gekennzeichneten Anschlussprüfbereich ziehen. Wenn die Glasfaserleitung sicher angeschlossen ist, lässt sich das Kabel nicht trennen.

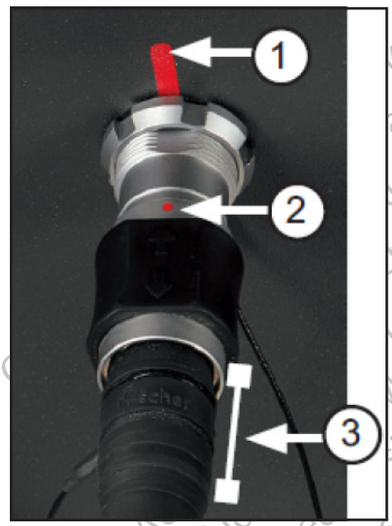


Abbildung 13. Anschluss der Glasfaserleitung des Kabelbaums für Anschlussdose

1 Ausrichtungsmarkierung
2 Roter Ausrichtungspunkt
3 Anschlussprüfbereich

Not to be used.
Outdated version.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

e. Schließen Sie den Elektroanschluss am Kabelbaum für Anschlussdose an die Elektrobuchse an der Anschlussdose an (Abbildung 14). Um die Verbindung herzustellen, richten Sie die Ausrichtungsmarkierung (Legende 1) auf der Elektrobuchse mit dem roten Ausrichtungspunkt (Legende 2) am Elektroanschluss aus und drücken Sie den Anschluss hinein. Ein Klicken zeigt eine erfolgreiche Verbindung an.

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass der Elektroanschluss fest sitzt, an dem in Abbildung 14, Legende 3, gekennzeichneten grauen Anschlussprüfbereich ziehen. Wenn die Elektroleitung sicher angeschlossen ist, lässt sich das Kabel nicht trennen.

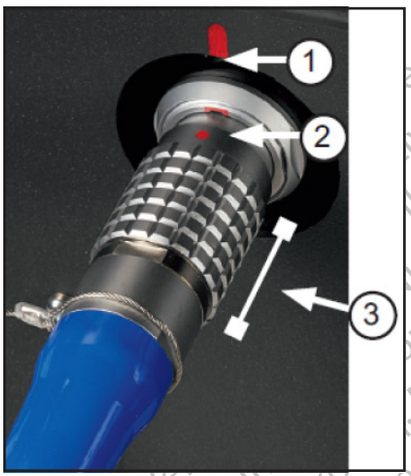


Abbildung 14. Anschluss der Glasfaserleitung des Kabelbaums für Anschlussdose

1 Ausrichtungsmarkierung
2 Roter Ausrichtungspunkt
3 Anschlussprüfbereich

2. Positionieren Sie das gegenüberliegende Ende des Kabelbaums für Anschlussdose neben der Vorderseite der Konsole.
   a. **Befestigen Sie das Sicherheitskabel am Ende der Gasleitung am Sicherheitskabelring an der Konsole.**
   b. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von den Kabelbaumanschlüssen für Anschlussdose und Buchsen auf der Konsole.
   c. Schließen Sie den Gasanschluss am Kabelbaum für Anschlussdose an die Gasanschlussbuchse an der Konsole an (Abbildung 12). Um die Verbindung herzustellen, richten Sie den Grat (Legende 3) und die rote entriegelte Positionsmarkierung (Legende 2) am Gasanschluss mit der Ausrichtungsmarkierung (Legende 1) über der Gasanschlussbuchse aus, drücken den Gasanschlussansatz hinein und drehen den Gasanschlussansatz entgegen dem Uhrzeigersinn in die verriegelte Position (Legende 4). Ein Klicken zeigt eine erfolgreiche Verbindung an.
   d. Schließen Sie den Glasfaseranschluss am Kabelbaum für Anschlussdose an die Glasfaserbuchse an der Konsole an (Abbildung 13). Um die Verbindung herzustellen, richten Sie die Ausrichtungsmarkierung (Legende 1) über der Glasfaserbuchse mit dem roten Ausrichtungspunkt (Legende 2) am Glasfaseranschluss aus und drücken Sie den Anschluss hinein. Ein Klicken zeigt eine erfolgreiche Verbindung an.

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja! Versão obsoleta. Não utilize. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass der Glasfaseranschluss fest sitzt, an dem in Abbildung 13, Legende 3, gekennzeichneten Anschlussprüfbereich ziehen. Wenn die Glasfaserleitung sicher angeschlossen ist, lässt sich das Kabel nicht trennen.

e. Schließen Sie den Elektroanschluss am Kabelbaum für Anschlussdose an die Elektrobuchse an der Konsole an (Abbildung 14). Um die Verbindung herzustellen, richten Sie die Ausrichtungsmarkierung (Legende 1) auf der Elektrobuchse mit dem roten Ausrichtungspunkt (Legende 2) am Elektroanschluss aus und drücken Sie den Anschluss hinein. Ein Klicken zeigt eine erfolgreiche Verbindung an.

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass der Elektroanschluss fest sitzt, an dem in Abbildung 14, Legende 3, gekennzeichneten grauen Anschlussprüfbereich ziehen. Wenn die Elektroleitung sicher angeschlossen ist, lässt sich das Kabel nicht trennen.

f. Richten Sie den Kabelbaum für Anschlussdose zum Boden, um eine Stolpergefahr zu vermeiden.

Anschließen des Kabelbaums für Anschlussdose im Magnetraum

1. Positionieren Sie ein Ende des Kabelbaums für Anschlussdose neben der Anschlussdose im Magnetraum.
   a. **Befestigen Sie das Sicherheitskabel am Ende der Gasleitung am Sicherheitskabelring an der Anschlussdose.**
   b. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von den Kabelbaumanschlüssen für Anschlussdose und den Anschlussdosenbuchsen.
   c. Schließen Sie den Gasanschluss am Kabelbaum für Anschlussdose an die Gasanschlussbuchse an der Anschlussdose an (Abbildung 12). Um die Verbindung herzustellen, richten Sie den Grat (Legende 3) und die rote entriegelte Positionsmarkierung (Legende 2) am Gasanschluss mit der Ausrichtungsmarkierung (Legende 1) über der Gasanschlussbuchse aus, drücken den Gasanschlussansatz hinein und drehen den Gasanschlussansatz entgegen dem Uhrzeigersinn in die verriegelte Position (Legende 4). Ein Klicken zeigt eine erfolgreiche Verbindung an.
   d. Schließen Sie den Glasfaseranschluss am Kabelbaum für Anschlussdose an die Glasfaserbuchse an der Anschlussdose an (Abbildung 13). Um die Verbindung herzustellen, richten Sie die Ausrichtungsmarkierung (Legende 1) über der Glasfaserbuchse mit dem roten Ausrichtungspunkt (Legende 2) am Glasfaseranschluss aus und drücken Sie den Anschluss hinein. Ein Klicken zeigt eine erfolgreiche Verbindung an.

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass der Glasfaseranschluss fest sitzt, an dem in Abbildung 13, Legende 3, gekennzeichneten Anschlussprüfbereich ziehen. Wenn die Glasfaserleitung sicher angeschlossen ist, lässt sich das Kabel nicht trennen.

e. Schließen Sie den Elektroanschluss am Kabelbaum für Anschlussdose an die Elektrobuchse an der Anschlussdose an (Abbildung 14). Um die Verbindung herzustellen, richten Sie die Ausrichtungsmarkierung (Legende 1) auf der Elektrobuchse mit dem roten Ausrichtungspunkt (Legende 2) am Elektroanschluss aus und drücken Sie den Anschluss hinein. Ein Klicken zeigt eine erfolgreiche Verbindung an.

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass der Elektroanschluss fest sitzt, an dem in Abbildung 14, Legende 3, gekennzeichneten grauen Anschlussprüfbereich ziehen. Wenn die Elektroleitung sicher angeschlossen ist, lässt sich das Kabel nicht trennen.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

2. Positionieren Sie das gegenüberliegende Ende des Kabelbaums für Anschlussdose neben der mobilen Anschlussplatte.
    a. **Befestigen Sie das Sicherheitskabel am Ende der Gasleitung am Sicherheitskabelring an der mobilen Anschlussplatte.**
    b. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von den Kabelbaumanschlüssen für Anschlussdose und Buchsen auf der mobilen Anschlussplatte.
    c. Schließen Sie den Gasanschluss am Kabelbaum für Anschlussdose an die Gasanschlussbuchse an der mobilen Anschlussplatte an (Abbildung 12). Um die Verbindung herzustellen, richten Sie den Grat (Legende 3) und die rote entriegelte Positionsmarkierung (Legende 2) am Gasanschluss mit der Ausrichtungsmarkierung (Legende 1) über der Gasanschlussbuchse aus, drücken den Gasanschlussansatz hinein und drehen den Gasanschlussansatz entgegen dem Uhrzeigersinn in die verriegelte Position (Legende 4). Ein Klicken zeigt eine erfolgreiche Verbindung an.
    d. Schließen Sie den Glasfaseranschluss am Kabelbaum für Anschlussdose an die Glasfaserbuchse an der mobilen Anschlussplatte an (Abbildung 13). Um die Verbindung herzustellen, richten Sie die Ausrichtungsmarkierung (Legende 1) über der Glasfaserbuchse mit dem roten Ausrichtungspunkt (Legende 2) am Glasfaseranschluss aus und drücken Sie den Anschluss hinein. Ein Klicken zeigt eine erfolgreiche Verbindung an.

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass der Glasfaseranschluss fest sitzt, an dem in Abbildung 13, Legende 3, gekennzeichneten Anschlussprüfbereich ziehen. Wenn die Glasfaserleitung sicher angeschlossen ist, lässt sich das Kabel nicht trennen.

---

    e. Schließen Sie den Elektroanschluss am Kabelbaum für Anschlussdose an die Elektrobuchse an der mobilen Anschlussplatte an (Abbildung 14). Um die Verbindung herzustellen, richten Sie die Ausrichtungsmarkierung (Legende 1) auf der Elektrobuchse mit dem roten Ausrichtungspunkt (Legende 2) am Elektroanschluss aus und drücken Sie den Anschluss hinein. Ein Klicken zeigt eine erfolgreiche Verbindung an.

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass der Elektroanschluss fest sitzt, an dem in Abbildung 14, Legende 3, gekennzeichneten grauen Anschlussprüfbereich ziehen. Wenn die Elektroleitung sicher angeschlossen ist, lässt sich das Kabel nicht trennen.

---

    f. Richten Sie den Kabelbaum für Anschlussdose zum Boden, um eine Stolpergefahr zu vermeiden.

Öffnen der Gaszylinderventile

1. Das Zylinderventil am Helium-Gaszylinder vorsichtig eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Druckanzeige am Manometer muss unverzüglich ansprechen. Drehen Sie das Zylinderventil weiter entgegen dem Uhrzeigersinn (etwa eine volle Umdrehung), um den Gaszylinder zu öffnen und ausreichende Gaszufuhr zu gewährleisten.
2. Schritt 1 für die Argongasflasche wiederholen.

Wird auf dem Manometer des Systems kein Argondruck angezeigt, überprüfen, ob das Argon-Absperrventil in Position ON (EIN) steht.

Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilize. Föråldrad version. Använd ej. Vanhentunut versio. Ei käytössä. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Elavult verzió. Ne használja! Nepoužívejte. Zastarelá verze. Nepoužívejte. Zastarana verzija. Ne koristite. Versiune depășită. A nu se utiliza. Застаріла версія. Не використовувати. Остаряла версия. Не използвайте. Nieaktualna wersja. Nie używać. Foreldet versjon. Skal ikke brukes. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

OPTIONAL:

Der EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder verbindet zur Unterstützung einer Kryoablationsbehandlung zwei Argongaszylinder mit der Konsole. Über einen Vierwegeadapter mit Argondruckanzeige wird eine Gaszufuhrleitung, der Primärgaszylinder und eine zusätzliche Gaszufuhrleitung angeschlossen.

Schließen Sie bei Verwendung des optionalen EZ-Connect2 Adapters für Dual-Zylinder die Gaszufuhrleitung mit dem Vierwege-Manometeradapter an den primären Argonzylinder an und sichern Sie den Anschluss durch Aufschrauben des Manometerdapters auf den Zylinderanschluss.

- Schließen Sie das Ende der Gaszufuhrleitung mit Hilfe des Schnellverbinders an den Argoneinlass an der Konsole an.
- Schließen Sie die zusätzliche Gaszufuhrleitung über den Schnellverbinder am Ende der zusätzlichen Gaszufuhrleitung an den Vierwegeadapter an.
- Verbinden Sie das andere Ende der zusätzlichen Gaszufuhrleitung mit dem zweiten Argonzylinder und sichern Sie das Ende der zusätzlichen Leitung am Zylinderanschluss.
- Öffnen Sie zuerst das Ventil am primären Zylinder und verbrauchen Sie den Zylinderinhalt vollständig. Das Ventil am zweiten Zylinder erst öffnen, wenn der erste Zylinder vollständig entleert ist.
- Für Anweisungen zum Wechseln des Gaszylinders während eines Verfahrens siehe Abschnitt **Wechseln der Gaszylinder während des Verfahrens**, wenn auch der zweite Gaszylinder während des Verfahrens verbraucht wird.

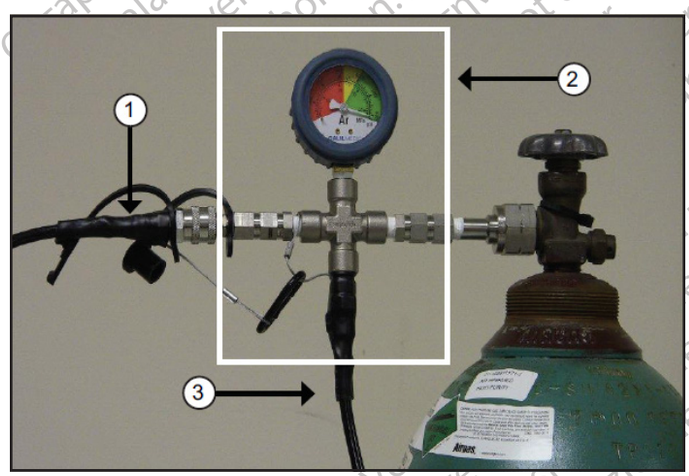


Abbildung 15. EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder

1 Zusatz-Gaszufuhrleitung 2 Vierwege-Adaptereinheit mit Manometer 3 Gaszufuhrleitung

---

WARNHINWEIS: Genug Argongas für die geplante Kryoablation bereithalten: Anzahl und Typ der Nadeln, Größe des Gaszylinders, Druck und Durchflussrate des Gases wirken sich auf das erforderliche Gasvolumen aus (siehe Abschnitt **Externe Gaszufuhr** bzgl. der Anforderungen an die Gasreinheit). Für jedes Verfahren sollte mindestens ein voller Ersatzzylinder vorhanden sein.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

3. Vor Verfahrensbeginn darauf achten, dass auf der **Gasanzeige** (Bildschirm 9) der minimale Arbeitsdruck angezeigt wird (Tabelle 7). Der auf der **Gasanzeige** angezeigte Druck sollte sich im grünen Bereich befinden. Falls das System erkennt, dass der Druck für einen der beiden Gaszylinder unter 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa) liegt, wird auf der *Navigations-Werkzeugleiste* eine entsprechende Meldung angezeigt (Bildschirm 9). Die Gaszylinder an das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem anschließen.



Bildschirm 9: Meldung „No Gas Connected" (Kein Gas angeschlossen)

Tabelle 7. Arbeitsgasdruckwerte

Gas	Arbeitsnenndruck	Arbeitsdruck-Grenzwerte
Argon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi bis 3800 psi 221 bar bis 262 bar 22,1 MPa bis 26,2 MPa
Helium	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	1800 psi bis 2500 psi 124 bar bis 172 bar 12,4 MPa bis 17,2 MPa

VORSICHT:

- Fällt der Druck im Gaszylinder unter den unteren Arbeitsdruck-Grenzwert, wird auf der *Navigations-Werkzeugleiste* eine Alarmmeldung eingeblendet. Um optimale Leistung zu gewährleisten, den Gaszylinder auswechseln, wenn der Druck den unteren Arbeitsdruck-Grenzwert unterschreitet.
- Die Nichteinhaltung der Arbeitsdruck-Grenzwerte beim Betrieb des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems kann das Kryoablationsverfahren beeinträchtigen.
- Sollte am System ein kontinuierliches Zischen zu hören sein, bestätigen, dass das manuelle Entlüftungsventil vollständig geschlossen ist. Falls das Zischgeräusch bei vollständig geschlossenem manuellen Entlüftungsventil weiterhin zu hören ist, das System mit dem Ein-/Aus-Schalter vorn am Gerät ausschalten (OFF) (Abb. 2). Die Gaszufuhr mit den Zylinderventilen unterbrechen. Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

DURCHFÜHREN DER KRYOABLATIONSBEHANDLUNG

In Tabelle 8 werden die Schritte zum Testen der MRT-Kryoablationsnadeln und zum Durchführen der Kryoablationsbehandlung dargelegt. Dieser Abschnitt beschreibt die einzelnen Schritte detailliert.

Tabelle 8. Ablauf des Kryoablationsverfahrens

1	Nadeltest	• Drücken Sie auf die Schaltfläche **Start Procedure** (Verfahren starten). • Drücken Sie auf die Schaltfläche **Registration** (Registrierung) und geben Sie die Behandlungsinformationen des Patienten ein (optional). • Wählen Sie sterile Nadeln zum Testen aus und bereiten Sie sie vor. • Schließen Sie Nadeln an die mobile Anschlussplatte an und verriegeln Sie die Kanäle. **HINWEIS:** Verwenden Sie nur Nadeln des gleichen Typs in einem einzigen Kanal. o Den Nadeltyp aus dem Dropdown-Menü auswählen. • Führen Sie den Nadelintegritäts- und Funktionstest durch.
2	Eine Kryoablations-behandlung durchführen	• Führen Sie Nadeln ins Zielgewebe ein. **VORSICHT:** Wenn ein Scan mit einem hohen SAR-Wert durchgeführt wird, während die Nadel nicht gefriert, können die mit der Erwärmung verbundenen Gefahren durch Auswahl des Modus **Stick** (Kleben) vom Dropdown-Menü **Freeze Intensity** (Vereisungsintensität) abgeschwächt werden. • Initiieren Sie das Vereisen durch Drücken der Schaltfläche **Freeze** (Vereisen). • Überwachen Sie die Eiskugelbildung während des gesamten Verfahrens ständig mit MRT-Bildgebungsverfahren. • Initiieren Sie das Auftauen durch Drücken der Schaltfläche **Thaw** (Auftauen). **WARNHINWEIS:** Scannen mit einer hohen SAR-Sequenz beim Auftauen kann aufgrund der Erwärmung der Nadel zu thermischen Verletzungen führen.
3	Erweiterte Steuerung	• Drücken und halten Sie die Schaltfläche **Channel** (Kanal) gedrückt, um die Vereisungs-Auftau-Zyklen zu programmieren. • Drücken und halten Sie die Schaltfläche **Thaw** (Auftauen) gedrückt, um auf die erweiterte Auftausteuerung zuzugreifen (siehe Abschnitt **Erweiterte Steuerung** für weitere Informationen)
4	End Procedure (Verfahren beenden)	• Entfernen Sie die Nadeln. • Beenden Sie das Verfahren. (Drücken Sie auf die Schaltfläche **End Procedure** (Verfahren beenden) im Bildschirm *Procedure* (Verfahren)). • Zeigen Sie ggf. den Bericht an und speichern Sie ihn. o Exportieren Sie den Bericht auf ein von Boston Scientific geliefertes USB-Flashlaufwerk. • Entlüften Sie das System automatisch, indem Sie die Option zur automatischen Entlüftung auswählen, oder entlüften Sie das System alternativ manuell während des Herunterfahrens (siehe Abschnitt **Herunterfahren des Systems**, Schritt 1)

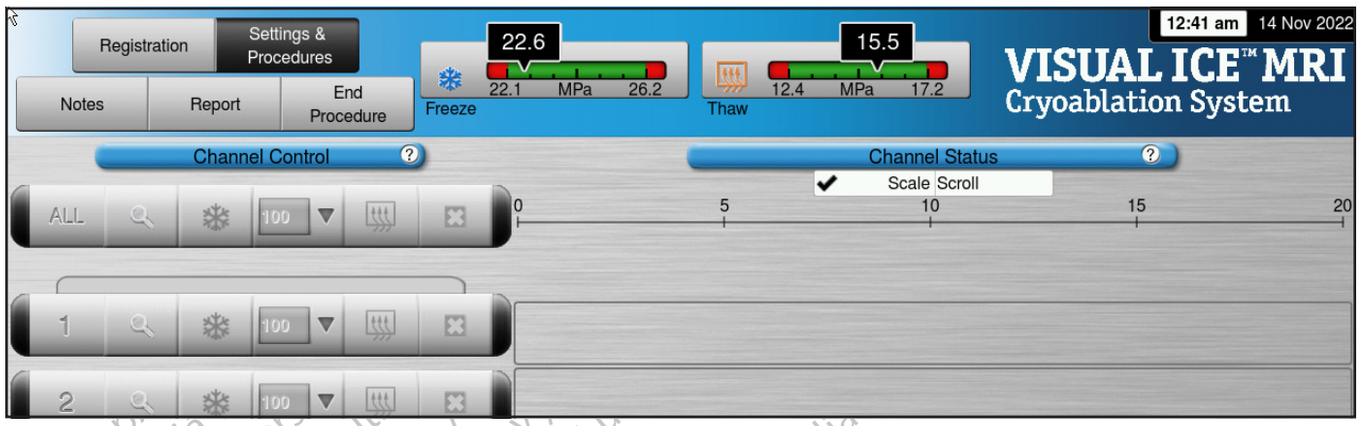
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versija pasenusi. Nenaudoti.
Novecietusi versija. Nelietot.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Testen vor Verfahrensbeginn

WARNHINWEIS: Vor Beginn eines Kryoablationsverfahrens das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem einrichten und Nadelintegritäts- und Funktionstests für jede MRT-Kryoablationsnadel durchführen.

1. Auf dem Touchscreen-Monitor **Start Procedure** (Verfahren starten) antippen. Der Bildschirm *Procedure* (Verfahren) wird angezeigt (Bildschirm 10).



Bildschirm 10. Bildschirm „Procedure" (Verfahren)

2. Die MRT-Kryoablationsnadel unter Anwendung aseptischer Verfahren aus der Verpackung nehmen und in einem sterilen Arbeitsbereich ablegen.
3. Die Anschlusskappe entfernen und die Nadel an die Nadelschnittstelle an der mobilen Anschlussplatte anschließen (Abb. 6).

WARNHINWEIS: Den Nadelschlauch nicht knicken, quetschen, schneiden oder starkem Zug aussetzen. Bei Beschädigung des Nadelgriffs oder des Schlauches kann die Nadel unbrauchbar werden.

4. Nach Einlegen einer Nadel in den gewünschten Kanal den Kanal durch seitliches Verschieben der Verriegelung weg von der Gerätemitte blockieren (Abb. 16).

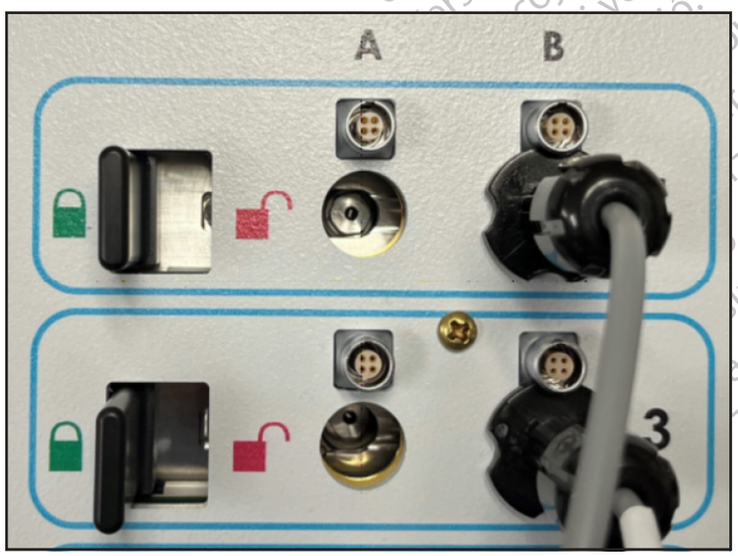


Abbildung 16. Blockieren der Nadel im Kanal

Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

5. Um eine Nadel besser identifizieren zu können, wenn mehrere MRT-Kryoablationsnadeln bei einem Kryoablationsverfahren eingesetzt werden, empfiehlt es sich, die Nadelführung mit einem Nadelkanal-ID-Aufkleber zu markieren.

HINWEIS: Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, um Nadelkanal-ID-Aufkleber für die MRT-Kryoablationsnadeln zu bestellen.

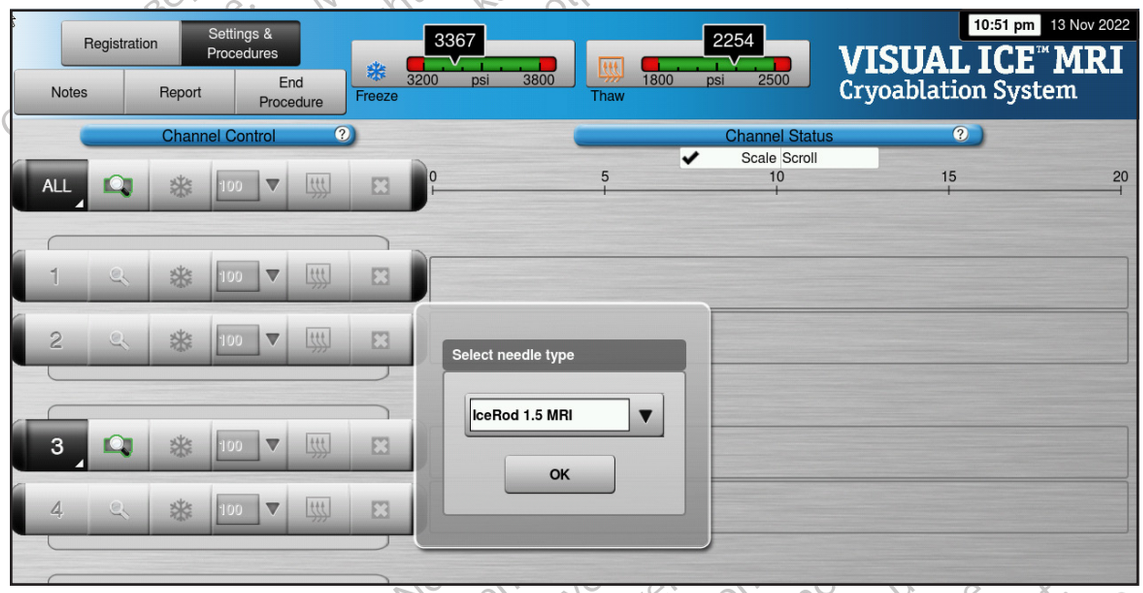
---

6. Für jede MRT-Kryoablationsnadel, die getestet wird, die Schritte 2 bis 5 wiederholen.

VORSICHT: Boston Scientific empfiehlt, in einem Kanal nur Nadeln desselben Typs zusammen einzulegen. Nadeln verschiedenen Typs in einem Kanal können die Genauigkeit der **Gasanzeige** beeinträchtigen.

Nachdem der Kanal blockiert wurde, erkennt die Software, dass eine Nadel angeschlossen ist; der Kanal wird für den Test geöffnet. Eine dunkelgraue Kanalschaltfläche zeigt an, dass Nadeln an den Kanal angeschlossen sind.

7. Es erscheint ein Menü mit einer Auswahl von Nadeltypen (Bildschirm 11). Den gewünschten Nadeltyp aus dem Dropdown-Menü auswählen.



Bildschirm 11. Menü „Select Needle Type“ (Nadeltyp auswählen)

8. Nach Auswahl der ersten Nadel ist für die weiteren Nadeln standardmäßig dieselbe Nadel ausgewählt. Für jeden Kanal muss einzeln bestätigt werden, dass der angeschlossene Nadeltyp dem angezeigten Typ entspricht.
9. Drücken und halten Sie die Schaltfläche **Channel** (Kanal), um auf die „Advanced Channel Controls“ (Erweiterte Kanalsteuerung) zuzugreifen, über die der Nadeltyp bei Bedarf geändert werden kann.
10. Den Nadelintegritäts- und -funktionstest vorbereiten.

WARNHINWEIS: Das sterile Feld und die Sterilität der Kryoablationsnadeln müssen jederzeit aufrechterhalten werden. Das distale Ende der sterilen Kryoablationsnadel nicht verunreinigen. Das Berühren des distalen Teils der Kryoablationsnadel ist zu vermeiden, um die Sterilität während des Tests zu erhalten.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Sichern Sie die Nadelführung vor Beginn des Nadeltests am sterilen Tisch.
- Füllen Sie eine große Schüssel (min. 30 cm Durchmesser) zur Hälfte mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung.
- Die Nadeln einzeln oder gruppenweise so in die Schüssel legen, dass der Nadelschaft vollständig im sterilen Wasser oder in der Kochsalzlösung eingetaucht ist.

11. Den Nadelintegritäts- und -funktionstest für jede Nadel durchführen, indem die Schaltfläche **Test** (Testen) für den Kanal angetippt wird, der die Nadel(n) enthält. Der Test dauert 90 Sekunden und prüft automatisch die Spül-, Vereisungs- und Auftauphasen. Die Laufzeiten der Phasen betragen: 45 Sekunden Spülen mit Helium, 15 Sekunden Vereisung mit Argon und 30 Sekunden Auftauen mit Helium.

WARNHINWEIS: Warnen Sie das am Verfahren beteiligte Personal, dass Gas in den Kabelbäumen für Anschlussdosen durch die Konsole entlüftet wird, um einen schnellen Übergang von Heliumspülung zum Argon-Einfrieren und vom Einfrieren zum Helium-Auftauen zu erreichen, damit sie sich nicht erschrecken. Die Dauer der Entlüftung hängt von der Gesamtlänge der beiden Kabelbäume für Anschlussdosen ab. Eine typische Entlüftungsdauer für Argon nach dem Einfrieren beträgt etwa 10 Sekunden. Helium entlüftet schneller, in der Regel in etwa 3 Sekunden.

OPTIONAL: Alternativ besteht die Möglichkeit, sämtliche Nadeln durch Antippen der Schaltfläche **Test** (Testen) für den mit **ALL** (ALLE) gekennzeichneten Kanal gleichzeitig zu testen. Daraufhin wird eine Aufforderung angezeigt, zu bestätigen, ob alle Nadeln getestet werden sollen. Ist dies der Fall, „YES" (JA) wählen.
OPTIONAL: Sind weitere Tests erforderlich, noch einmal auf **Test** (Testen) drücken, um den Test zu wiederholen.

HINWEIS: Ist kein Helium angeschlossen, besteht der 2-Minuten-Test aus 50 Sekunden Argonfluss mit niedrigem Druck, 15 Sekunden Vereisung mit Argon bei hohem Druck und 55 Sekunden Argonfluss mit niedrigem Druck.

HINWEIS: Wird eine bereits getestete Nadel zu einem beliebigen Zeitpunkt während des Verfahrens in einen anderen Kanal eingelegt, muss der Nadelintegritäts- und -funktionstest für diese Nadel wiederholt werden.

Beim Testen müssen alle Nadeln sorgfältig überwacht werden:

Spülen: Darauf achten, dass sich an Nadelschaft und -spitze keine Blasen bilden. In der Spülphase darf sich keine Eiskugel bilden.

WARNHINWEIS: Eine defekte MRT-Kryoablationsnadel mit einer undichten Stelle, aus der Gas austritt, kann beim Patienten eine Gasembolie verursachen. Beim Kryoablationsverfahren niemals mit einer defekten Nadel arbeiten. Defekte Nadeln müssen zur Überprüfung an Boston Scientific zurückgeschickt werden.

VORSICHT: Eisbildung während der Spülphase zeigt an, dass Argon an den Heliumeinlass angeschlossen ist. Bevor das Verfahren fortgesetzt wird, die Zylinder wechseln und darauf achten, dass jede Gaszufuhrleitung an den richtigen Zylinder angeschlossen ist (siehe Abschnitt **Standard-Gaszylindereinrichtung**).

Vereisung: Darauf achten, dass sich an der Nadelspitze Eis zu bilden beginnt.

WARNHINWEIS: Eine Nadel, an der sich während der Vereisungsphase kein Eis bildet, ist defekt. Nicht mit einer defekten Nadel arbeiten. Den Test mit einer neuen Nadel wiederholen.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Thaw (Auftauen): Stellen Sie sicher, dass die Eiskugel sich von der Nadelspitze löst und dass keine Bläschen aus der Nadelspitze austreten.

VORSICHT: Eisbildung während der Auftauphase zeigt an, dass Argon an den Heliumeinlass angeschlossen ist. Bevor das Verfahren fortgesetzt wird, die Zylinder auswechseln und darauf achten, dass jeder Zylinder an den richtigen Einlass angeschlossen ist (siehe Abschnitt **Standard-Gaszylindereinrichtung**).

Während des Nadelintegritäts- und -funktionstests wird auf den Gasanzeigen die Restzeit bis zum Entleeren der Zylinder ausgehend von der Annahme, dass alle Nadeln gleichzeitig eingesetzt werden, angezeigt (siehe Abschnitt **Navigations-Werkzeugleiste**).

Nach erfolgreichem Abschluss der Nadelintegritäts- und Funktionstests enthält die Schaltfläche „Test" (Testen) ein grünes Häkchen; die übrigen Bedienschaltflächen des Kanals werden aktiviert. Die Nadel(n) ist (sind) einsatzbereit.

Navigieren der Bedienoberfläche

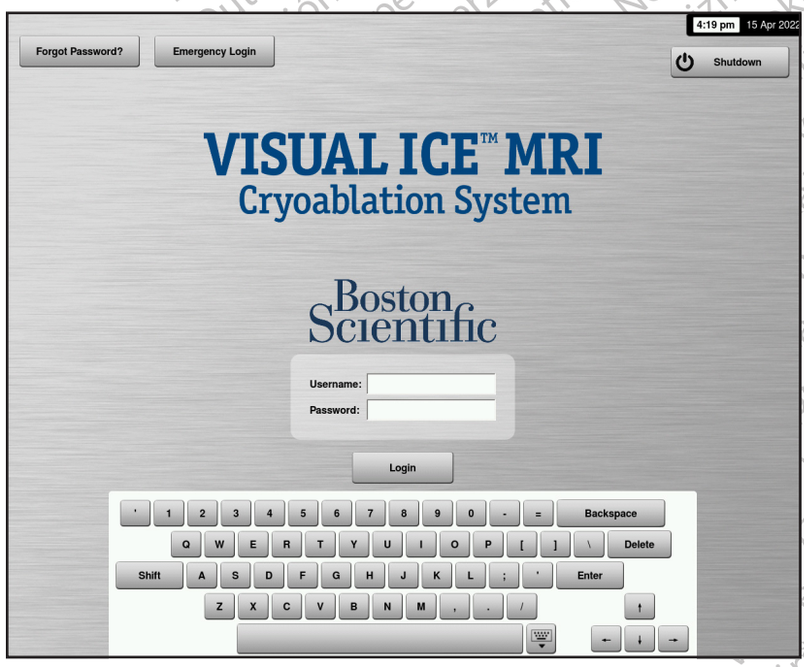
Für die Darstellung der verschiedenen Elemente der Bedienoberfläche, der Schaltflächen, Positionen und Schritte gelten in diesem Handbuch folgende einheitliche drucktechnische Konventionen.

- Bildschirm *Software* (Software)
- Schaltfläche **Control** (Steuerung)
- Position ON (EIN)
- *OPTIONAL* = optionaler bzw. alternativer Schritt

Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem verfügt über eine grafische Bedienoberfläche für die schnelle Kommunikation zwischen Anwender und System per Touchscreen-Bedienung.

Bildschirm „Login" (Anmeldung)

Nachdem das System eingeschaltet und hochgefahren wurde, wird zuerst der Bildschirm *Login* (Anmeldung) angezeigt (siehe Abschnitt **Systemeinrichtung**).



Bildschirm 12. Bildschirm „Login" (Anmeldung)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Bildschirm „Startup“ (Start)

Nach dem Anmelden wird der Bildschirm *Startup* (Start) mit verschiedenen Bedienoptionen angezeigt.



Bildschirm 13. Bildschirm „Startup“ (Start)

Tabelle 9. Schaltflächen auf Bildschirm „Startup“ (Start)

Schaltfläche	Beschreibung
Start Procedure (Verfahren starten)	Umschalten zum Bildschirm *Procedure* (Verfahren) zum Einleiten eines Kryoablationsverfahrens.
Logout (Abmelden)	Abmelden vom System.
View Reports (Berichte anzeigen)	Anzeigen von Berichten und Exportieren zu einem USB-Flashlaufwerk **HINWEIS:** Administratoren können Berichte auch löschen.
Configure Settings (Einstellungen konfigurieren)	Konfigurieren verschiedener Systemeinstellungen (siehe Abschnitt **Einstellungen konfigurieren**). **HINWEIS:** Einige Konfigurationsparameter sind Benutzern mit Administrator- und/oder Serviceberechtigung vorbehalten.
User Manual (Benutzerhandbuch)	Zeigt Informationen zum Zugriff auf eine elektronische Version des Benutzerhandbuchs an.
Service (Wartung)	Anmeldung des Außendienstwartungspersonals zum Ändern der Konfigurationseinstellungen und zur Durchführung und Aufzeichnung vorbeugender Wartungsmaßnahmen **HINWEIS:** Diese Option steht nur Außendienstwartungspersonal mit entsprechender Berechtigung zur Verfügung.

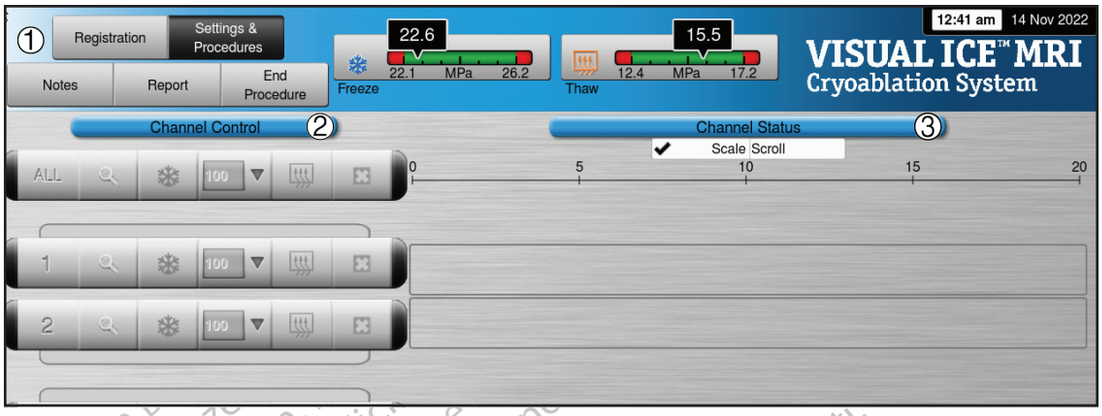
Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu se folosește. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Bildschirm „Procedure“ (Verfahren)

Der Bildschirm *Procedure* (Verfahren) des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems bietet eine einzige Bildschirmansicht zur Steuerung und Überwachung eines Kryoablationsverfahrens. Der Bildschirm *Procedure* (Verfahren) ist in verschiedene Bereiche unterteilt: Navigations-Werkzeugleiste, Channel Controls (Kanaleinsteuerung) und Channel Status (Kanalstatus). Die Titelleiste der verschiedenen Bereiche im Bildschirm *Procedure* (Verfahren) bietet vom Anwender gewählte Selbsthilfe für den Abschnitt.



Bildschirm 14. Bildschirm „Procedure“ (Verfahren)

1 Navigations-Werkzeugleiste 2 Channel Control (Kanalsteuerung) 3 Channel Status (Kanalstatus)

Navigations-Werkzeugleiste



Bildschirm 15. Navigations-Werkzeugleiste

Auf der Navigations-Werkzeugleiste sind die Druckanzeige/Gasanzeige und Verfahrensschaltflächen angeordnet, die angetippt werden können, um die Registrierungsdaten einzugeben, die Verfahrenseinstellungen zu konfigurieren, Verfahrensanmerkungen einzugeben, Berichte anzuzeigen und zu exportieren sowie das Verfahren zu beenden. Gelegentlich werden anstelle des Logos Fehlermeldungen eingeblendet.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Brug ikke.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecējusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabelle 10. Navigations-Werkzeugleiste

Schaltfläche	Beschreibung
Druckanzeige/ Gasanzeige	Anzeige des Arbeitsdrucks der Gase Argon und Helium im System. **HINWEIS:** Der Gasdruck im Visual-ICE MRI Kryoablationssystem wird von eingebauten Reglern innerhalb der für den Betrieb geltenden Grenzwerte geregelt. Auf der Gasanzeige wird der interne, geregelte Druck, nicht der Zylindergasdruck, dargestellt. Durch Antippen der **Druckanzeige** wird anstatt der Druckanzeige die geschätzte restliche Verfahrenszeit bis zur völligen Entleerung der Gaszylinder eingeblendet. Die geschätzte Zeit wird im Format Stunden:Minuten:Sekunden dargestellt. Beim Nadeltest wird an beiden Druckanzeigen die geschätzte Restzeit angezeigt. Die Schätzwerte beim Nadeltest basieren auf der Annahme, dass alle angeschlossenen Nadeln gleichzeitig mit 100%iger Vereisungsintensität arbeiten. Die **Gasanzeige** wird in Echtzeit je nach Entfernen von Nadeln oder Anschluss zusätzlicher Nadeln und Regelung der Vereisungsintensität aktualisiert. Durch Antippen der Gasanzeige wird wieder auf Druckanzeige zurückgeschaltet.
Registration (Registrierung)	Einblenden optionaler Eingabefelder für: Patient ID (Patienten-ID), Hospital Name (Name des Krankenhauses), Hospital Address (Adresse des Krankenhauses), Physician Name (Name des Arztes) und Organ Type (Organtyp). Zwei weitere Felder sind für benutzerdefinierte Informationen vorgesehen. Die Bezeichnungen der benutzerdefinierten Felder können im Bildschirm *Configure Settings* (Einstellungen konfigurieren) angegeben werden (siehe Abschnitt **Einstellungen konfigurieren**).
Notes (Hinweise)	Ein Texteingabefeld. Durch Antippen dieser Schaltfläche wird die Bildschirmtastatur für die Dateneingabe angezeigt. An dieser Stelle eingegebene Verfahrenshinweise werden in den Verfahrensbericht aufgenommen (siehe Bildschirm *Einstellungen konfigurieren* im Abschnitt **Bildschirm „Startup" (Start)**).
Settings and Procedure (Einstellungen und Verfahren)	Anzeige des Bildschirms *Procedure* (Verfahren) zum Einleiten eines Kryoablationsverfahrens.
Report (Bericht)	Einblenden eines Berichts mit allen für das aktuelle Verfahren eingegebenen und erfassten Daten. Der Bericht kann auf dem Boston Scientific USB-Flashlaufwerk abgespeichert werden. Durch Antippen der Schaltfläche **Report** (Bericht) während des Verfahrens werden alle bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Verfahrensinformationen angezeigt.
End Procedure (Verfahren beenden)	Beendet das aktuelle Verfahren und blendet wieder den Bildschirm *Startup* (Start) ein. Wird diese Schaltfläche angetippt, wird eine Bestätigungsaufforderung, eine Aufforderung zum Speichern des Berichts und eine Option zum automatischen Entlüften des Systems erzeugt.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Nelietot.
Uitgeloopte versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Benutzerdefinierte Hilfe

Die Titelleiste jedes Bereichs bietet Zugriff auf zusätzliche Hilfsinformationen. Durch Antippen der Titelleiste wird eine Erläuterung für die Schaltflächen und Felder in den einzelnen Abschnitten des Bildschirms *Procedure* (Verfahren) aufgerufen.

Channel Controls (Kanalsteuerung)

Über die Schaltflächen der Kanäle 1 bis 8 können die Parameter für **Test, Vereisen, Vereisungsintensität, Auftauen** und **Stopp** unabhängig voneinander eingestellt werden. Neben der Kanalsteuerung werden für jeden einzelnen Kanal die angeschlossenen Nadeltypen angezeigt (Bildschirm 16). Der Kanal mit der Bezeichnung **ALL** (ALLE) bedient alle aktiven Kanäle gleichzeitig.

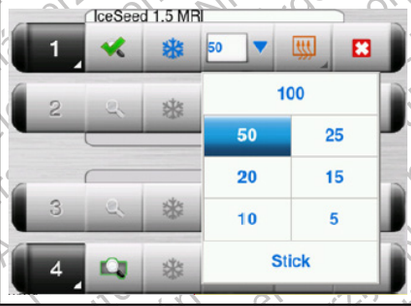
Tabelle 11. Channel Controls (Kanalsteuerung)

Schaltfläche	Beschreibung
	Schaltfläche **Channel** (Kanal): Bezeichnet den oder die aktiven Kanäle. > *Advanced Channel Controls (Erweiterte Kanalsteuerung):* Durch längeres Betätigen der Schaltfläche **Kanal** werden Optionen zum Ändern des ausgewählten Nadeltyps für den jeweiligen Kanal, zum Verknüpfen zweier benachbarter Kanäle für gleichzeitige Bedienung und die Programmierung von Vereisungs- und Auftauzyklen eingeblendet.
	Mit **ALL** (ALLE) bezeichneter Kanal – ermöglicht das Testen, Einfrieren und Auftauen auf ALLEN aktiven Kanälen gleichzeitig. Durch Antippen der Schaltfläche für die gewünschte Funktion (**Test**, **Vereisen** oder **Auftauen**) wird diese Funktion für alle Nadeln gleichzeitig aktiviert.
	Schaltfläche **Test** – startet den Nadelintegritäts- und -funktionstest vor der Verwendung einer Kryoablationsnadel. Bis der Nadeltest abgeschlossen ist, sind alle übrigen Einstellungen deaktiviert.
	Schaltfläche **Getestet** – Nach Abschluss des Nadelintegritäts- und -funktionstests enthält die Schaltfläche ein Häkchen. Die übrigen Bedienschaltflächen des Kanals sind aktiviert.
	Schaltfläche **Vereisen** – startet eine Vereisungsphase mit der eingestellten Vereisungsintensität.

Obsolete version. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaralá verze. Nepoužívat. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

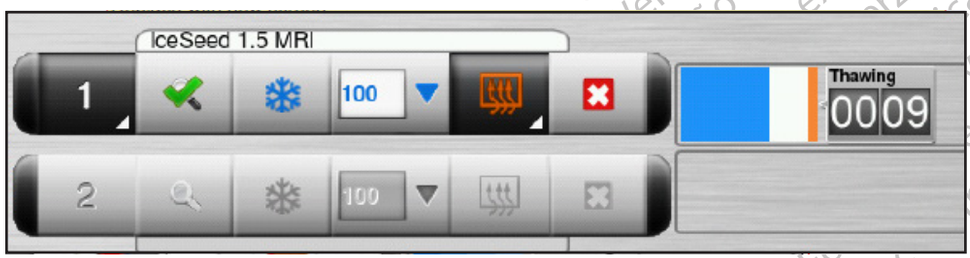
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 923100058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Schaltfläche	Beschreibung
	Dropdown-Menü „Freeze Intensity“ (Vereisungsintensität) – Anzeige einer Option zum Einstellen der Vereisungsintensität von 100 % bis 5 % oder zur Auswahl der Intensität „Stick“ (Kleben). **HINWEIS:** • Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem kontrolliert die Vereisungsintensität durch Einstellen der Dauer des Argonflusses über einzelne 10-Sekunden-Zeitblöcke (z. B. 50 % Vereisungsintensität: 5 Sekunden vereisen und 5 Sekunden Standby). • Es werden keine Auswahlmöglichkeiten für die Vereisungsintensität zwischen 100 % und 50 % angeboten. Infolge der großen Längen der Kabelbäume für Anschlussdosen ist die Verringerung der Eiskugelgröße für Gaslastzyklen zwischen 100 % und 50 % gering. **VORSICHT:** Wenn ein Scan mit einem hohen SAR-Wert durchgeführt wird, während die Nadel nicht gefriert, können die mit der Erwärmung verbundenen Gefahren durch Auswahl des Modus „Stick“ (Kleben) vom Dropdown-Menü „Freeze Intensity“ (Vereisungsintensität) abgeschwächt werden. **HINWEIS:** Wenn der Modus „Stick“ (Kleben) ausgewählt wurde, fließt Argongas mit einem niedrigen Lastzyklus durch die Kryoablationsnadel und bildet eine sehr dünne Eisschicht um den Nadelschaft. Die dünne Eisschicht beugt einer versehentlichen Verschiebung der Nadel vor, wenn der Kliniker andere Nadeln platziert. 
	Schaltfläche „**Thaw**“ (Auftauen) – startet eine Auftauphase.
	Schaltfläche **Stopp** – beendet jegliche Aktivität.

Channel Status (Kanalstatus)

Unter *Channel Status* (Kanalstatus) wird der Status jeder Vereisungs-, Auftau- und Standbyphase numerisch oder farblich codiert auf der Fortschrittsanzeige dargestellt. Abweichungen in blauer Schraffierung stellen die ausgewählte Vereisungsintensität dar. Die **Zeitschaltfläche** rechts von der Fortschrittsanzeige zeigt die abgelaufene Zeit der gegenwärtigen Phase an.



Bildschirm 16. Die Bereiche für Channel Controls (Kanalsteuerung) und Channel Status (Kanalstatus)

Остарялата версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaralá verzia. Nepoužívajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Zeitanzeigenfenster vergrößern und neu ausrichten

In den Phasen Test, Vereisung, Auftauen oder Standby besteht die Möglichkeit, durch Antippen der **Zeitschaltfläche** die Zeitanzeige zu vergrößern (Bildschirm 18). Die vergrößerte Zeitschaltfläche zeigt die Kanalnummer in der oberen linken Ecke des Zeitanzeigenfensters an sowie die abgelaufene Zeit und während des Vereisungsvorgangs die gewählte Vereisungsintensität.

Zeitanzeigen für drei ausgewählte Kanäle können gleichzeitig vergrößert werden. Durch Antippen der Zeitanzeige wird die ursprüngliche Größe wiederhergestellt.



Bildschirm 17. Vergrößerte Zeitanzeige

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 923100058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Die Position einer vergrößerten Zeitanzeige kann durch Ziehen der Zeitanzeige auf die gewünschte Position verschoben werden.

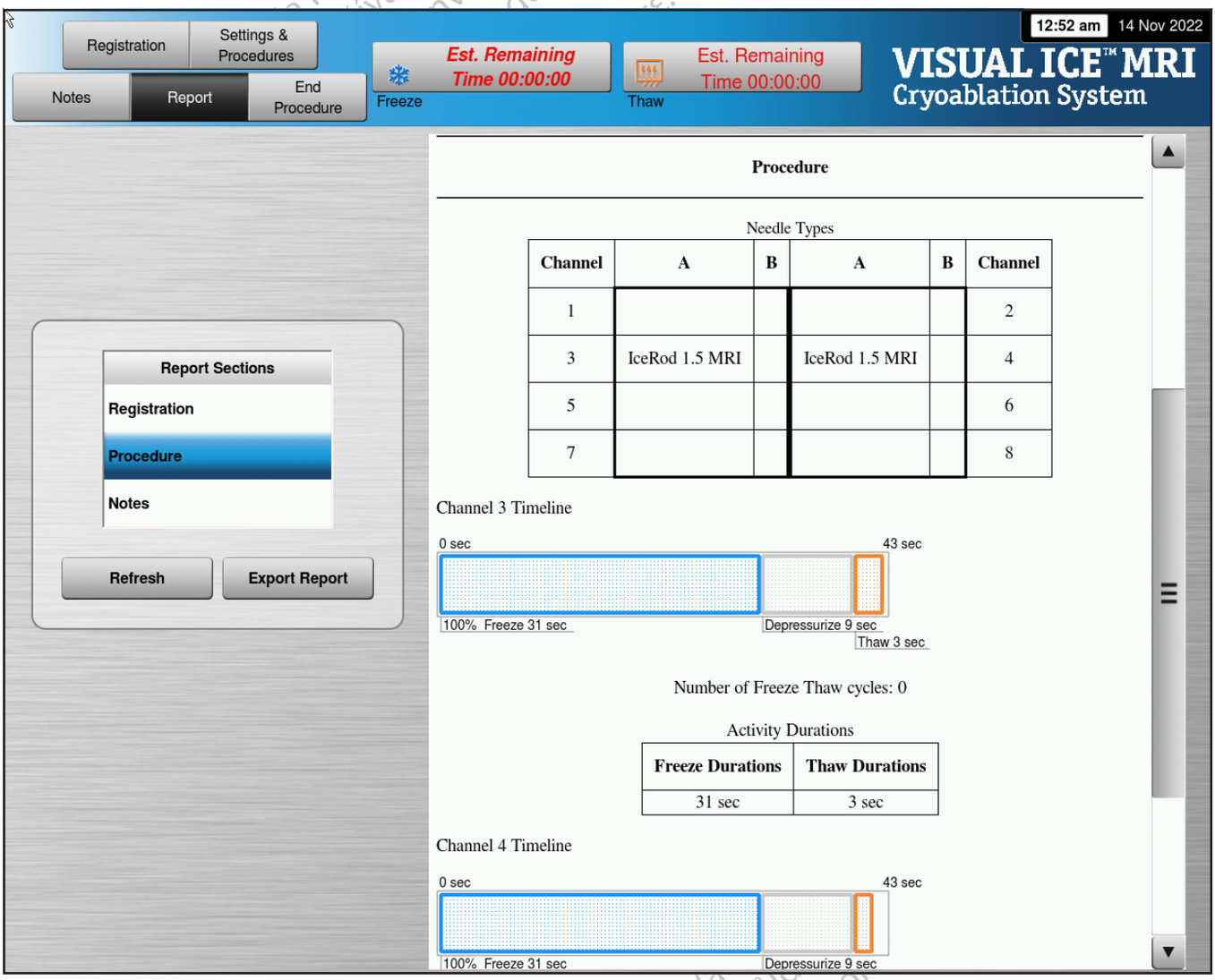
Um die Zeit für einen abgeschlossenen Zyklus kurz anzuzeigen, den Statusleistenabschnitt für die ausgewählte Aktion antippen.

Durch Antippen der Schaltfläche **Scale** (Skala) kann die grafische Anzeige des Kanalstatus so eingestellt werden, dass alle Aktionen angezeigt werden. **Scroll** (Blättern) antippen, um die grafische Anzeige auf 5-Minuten-Schritte einzustellen; die Anzeige blättert durch das Verfahren.

Mit der Schaltfläche **Maximize** (Maximieren) (+) kann die grafische Anzeige vergrößert werden. Mit der Schaltfläche **Minimize** (Minimieren) (–) kann die Anzeige wieder auf die ursprüngliche Größe reduziert werden.

View Reports (Berichte anzeigen)

Verfahrensberichte stellen eine Zusammenfassung eines Kryoablationsverfahrens dar. Die Berichte enthalten die im Bildschirm *Registration* (Registrierung) angezeigten Informationen, Details der Vereisungs-/Auftauzyklen, die grafische Verlaufsdarstellung der Vereisungs- und Auftauphasen und Notizen des Arztes.



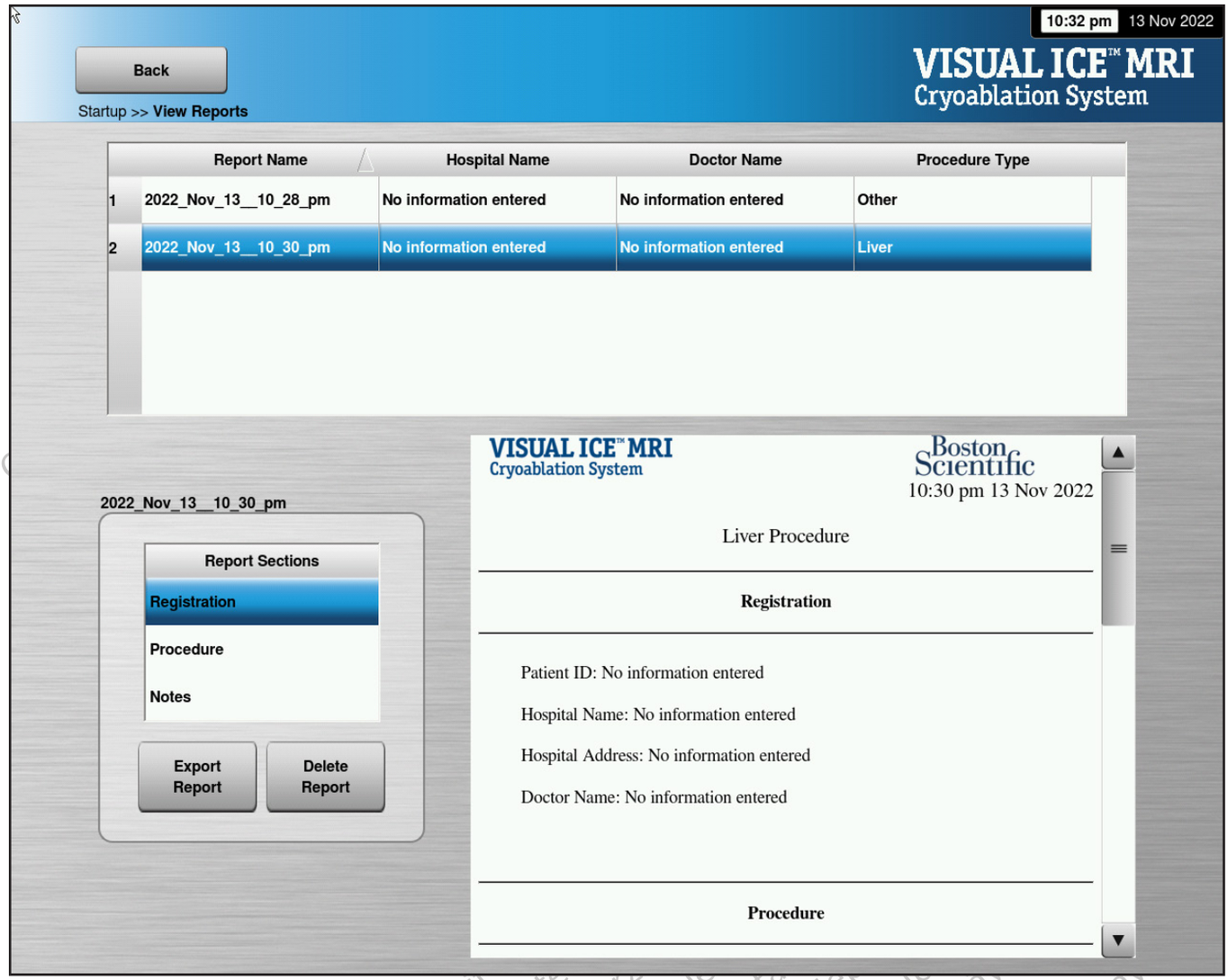
Bildschirm 18. Beispiel für „Procedure" Report (Verfahrensbericht)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Um einen im Visual-ICE MRI Kryoablationssystem gespeicherten Bericht anzuzeigen, **View Reports** (Berichte anzeigen) im Bildschirm *Startup* (Start) (Bildschirm 13) antippen.

Der Bildschirm *View Reports* (Berichte anzeigen) enthält eine Liste aller im Visual-ICE MRI Kryoablationssystem gespeicherten Verfahrensberichte (Bildschirm 19). Ein Bericht kann ausgewählt werden, um ihn anzuzeigen oder zu exportieren oder um die eigenen Berichte zu löschen. Anwender mit Administratorberechtigung können beliebige Berichte löschen.



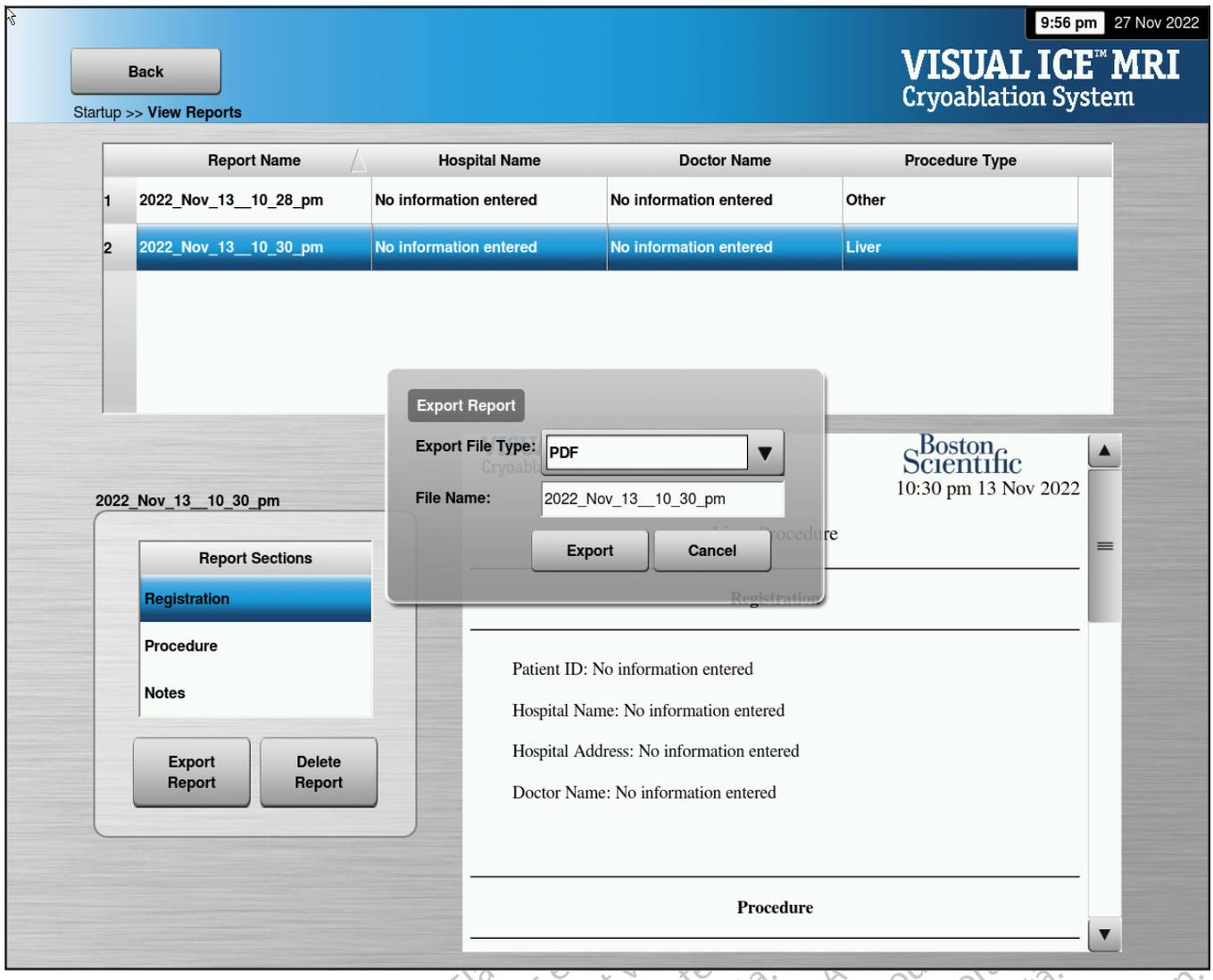
Bildschirm 19. Bildschirm „View Reports“ (Berichte anzeigen)

Wersja obsolet
Versão obsoleta
Versiune expirată
Zastaraná verzia. Ne
Zastarela različica. Ne
Vanhentunut versio. Älä käy
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmay

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Zum Sortieren der Liste nach „Report Name“ (Berichtsname), „Hospital Name“ (Krankenhausname), „Physician Name“ (Arztname) oder „Procedure Type“ (Verfahrenstyp) die entsprechende Überschrift auf der Berichtsliste antippen.

Mit der Schaltfläche **Export Report** (Bericht exportieren) kann ein Fenster zur Auswahl von „Export File Type“ (Exportdateityp) und „File Name“ (Dateiname) für den Berichtsexport angezeigt werden. Die Berichte können in HTML-, PDF- oder CSV-Formate exportiert werden.



Bildschirm 20. Bildschirm „Export Report“ (Bericht exportieren)

Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

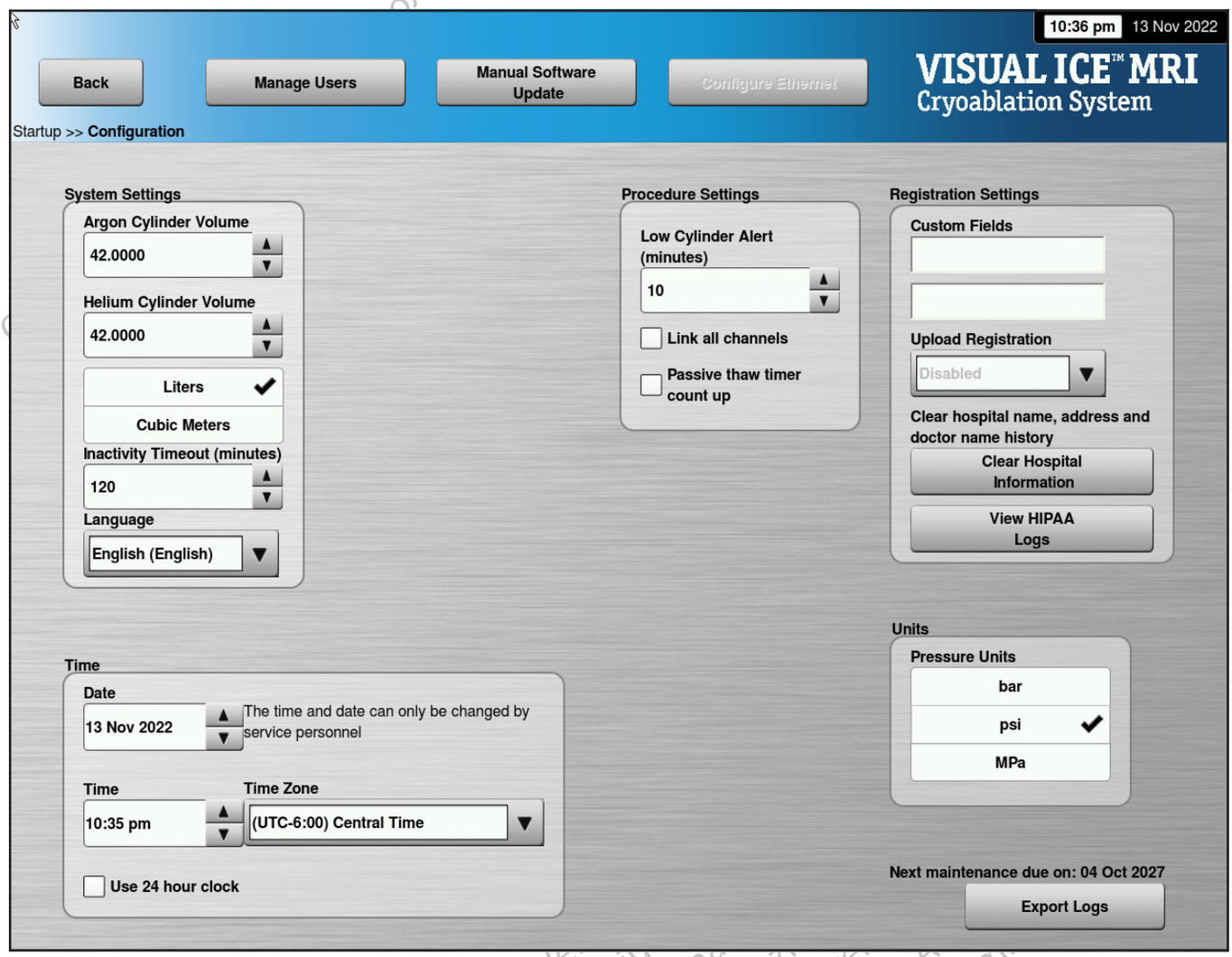
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Konfigurieren der Einstellungen

Im Bildschirm *Configure Settings* (Einstellungen konfigurieren) können die während eines Kryoablationsverfahrens verwendeten Einstellungen ausgewählt werden. Die zu ändernden Einstellungen umfassen die Einstellungen für „System“ (System), „Procedure“ (Verfahren) und „Registration“ (Registrierung) sowie „Units“ (Einheiten) (siehe Abschnitt **Configure Settings (Einstellungen konfigurieren)**).

Die Steuerschaltflächen bieten die Optionen „Manage Users“ (Anwender verwalten) und „Manual Software Update“ (Manuelle Softwareaktualisierung) (siehe Abschnitt **Configure Settings (Einstellungen konfigurieren)**). Die Schaltflächen „Manual Software Update“ (Manuelle Softwareaktualisierung) stehen nur für Systemadministratoren und Servicemitarbeiter zur Verfügung.

Systemuhrzeit und -datum können nur von Servicemitarbeitern eingestellt werden.



Bildschirm 21. Configure Settings (Einstellungen konfigurieren)

Zastarela razl. Vanhentunut ver. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabelle 13. Optionen „Configure Settings" (Einstellungen konfigurieren)

Schaltfläche	Beschreibung
Manage Users (Benutzer verwalten)	Ändern des Passworts. Anwender mit Administratorberechtigung können Anwender hinzufügen, Anwender entfernen oder das Passwort beliebiger Anwender ändern.
Manual Software Update (Manuelle Softwareaktualisierung)	Installieren einer Softwareaktualisierung über USB-Flashlaufwerk. **HINWEIS:** Diese Funktion steht nur Benutzern mit Administratorberechtigung und Servicemitarbeitern zur Verfügung.

Bildschirm „Service" (Wartung)

Der Bildschirm *Service* (Wartung) steht nur von Boston Scientific geschulten und autorisierten Servicemitarbeitern mit Service-Anmelde-ID zur Verfügung. Im Bildschirm *Service* (Wartung) können Serviceanwender die Systemdiagnose durchführen, Systemfunktionen aktivieren bzw. deaktivieren, minimale und maximale Gasdrücke einstellen, Ereignisprotokolle anzeigen und die manuelle Systemkonfiguration vornehmen.

VERFAHREN

Durchführen eines Kryoablationsverfahrens

WARNHINWEIS: Bei mehr als fünf (5) Sekunden lang ausgeblendeter Bildschirmanzeige während des Verfahrens darf der Touchscreen-Monitor nicht berührt werden. In derartigen Fällen ist das System unverzüglich stromlos zu schalten und das Verfahren zwecks Vermeidung versehentlicher Aktivierung der Nadeln zu beenden.

WARNHINWEIS: MRT-Kryoablationsnadeln können sich erwärmen, wenn das HF-Feld des Scanners aktiv ist. Die mit der Erwärmung verbundenen Gefahren können minimiert werden, indem Scansequenzen mit niedrigem SAR-Wert verwendet werden und die Dauer des Scans begrenzt wird. Es wird empfohlen, den Scanner im normalen Betriebsmodus mit einer durchschnittlichen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von ≤ 1,5 Watt pro Kilogramm (W/kg) zu betreiben. Es wird außerdem empfohlen, die Scandauer auf etwa eine Minute pro Scan zu beschränken, wenn sich die Nadel während des Scans nicht im Gefriermodus befindet.

VORSICHT: Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, um Bildartefakte zu reduzieren, während die MRT-Kryoablationsnadeln innerhalb der Magnetöffnung verwendet werden, können noch einige Artefakte vorhanden sein (abhängig von der Auflösung der Bildgebung und dem Verfahren).

WARNHINWEIS: Bei Vereisungszyklen während des Kryoablationsverfahrens kann die Nadelführung extrem stark abkühlen. Damit sich der Patient keine thermischen Verletzungen zuzieht, muss seine Haut vor direktem Kontakt mit der Nadelführung geschützt sein. Darauf achten, dass je nach Bedarf eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode eingesetzt wird, damit die Nadelführung nicht die Haut des Patienten berührt.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vananenud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantojiet.
Elavuurd versioon. Ärge kasutage.
Bit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

1. *OPTIONAL:* Auf dem Bildschirm *Procedure* (Verfahren) **Registration** (Registrierung) antippen, um optionale Behandlungsinformationen für den Patienten einzugeben. Die Informationen mit dem Finger über die virtuelle Tastatur eingeben. Folgende Eingabefelder stehen zur Verfügung: Patient ID (Patienten-ID), Hospital Name (Name des Krankenhauses), Hospital Address (Adresse des Krankenhauses), Physician Name (Name des Arztes) und Organ Type (Organtyp). Für weitere Registrierungsinformationen können im Bildschirm *Configure Settings* (Einstellungen konfigurieren) zwei benutzerdefinierte Felder konfiguriert werden (siehe Abschnitt **Configure Settings (Einstellungen konfigurieren)**).

VORSICHT: Eine eindeutige Patienten-ID auswählen, mit der die Identität des Patienten nicht für andere Systembenutzer erkennbar ist.

---

2. *OPTIONAL:* Um weitere Verfahrensnotizen einzugeben, die Schaltfläche **Notes** (Notizen) im Bildschirm *Procedure* (Verfahren) antippen. Während des Kryoablationsverfahrens können jederzeit Notizen eingegeben werden.
3. Die MRT-Kryoablationsnadel im Zielgewebe positionieren.

VORSICHT: Wenn ein Scan mit einem hohen SAR-Wert durchgeführt wird, während die Nadel nicht gefriert, können die mit der Erwärmung verbundenen Gefahren durch Auswahl des Modus **Stick** (Kleben) vom Dropdown-Menü „Freeze Intensity" (Vereisungsintensität) abgeschwächt werden. Wenn der Modus **Stick** (Kleben) ausgewählt wurde, fließt Argongas mit einem niedrigen Lastzyklus durch die Kryoablationsnadel und bildet eine sehr dünne Eisschicht um den Nadelschaft.

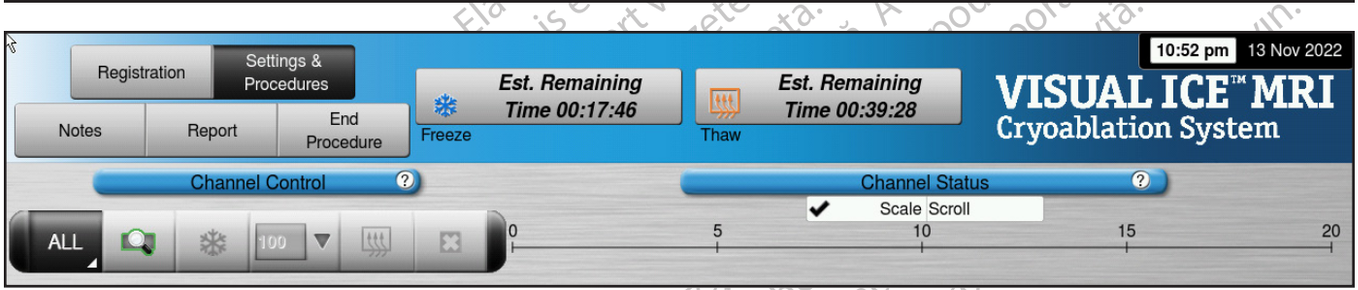
VORSICHT: Beim Gebrauch darauf achten, die Nadel nicht mit anderen chirurgischen Instrumenten zu beschädigen.

WARNHINWEIS: Anhand eines bildgebenden Verfahrens überprüfen, ob sich die Kryoablationsnadeln an der gewünschten Position befinden, bevor eine Nadel aktiviert wird.

---

4. Die gewünschte „Freeze Intensity" (Vereisungsintensität) aus dem Dropdown-Menü auswählen.

HINWEIS: Während des gesamten Verfahrens kann die Restzeit des Gasvorrats in den Zylindern über die **Gasanzeige** auf der Navigations-Werkzeugleiste überwacht werden (Bildschirm 22). Wenn es erforderlich ist, die Gaszylinder während eines Verfahrens zu wechseln, die Anweisungen im Abschnitt **Wechseln der Gaszylinder während des Verfahrens** befolgen.



Bildschirm 22. Verbleibende Gas-Restzeit

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Freeze** (Vereisen) für ausgewählte Kanäle mit Nadeln, um die anfängliche Vereisungsphase des Verfahrens auszuwählen. Zum Anpassen der Vereisungsintensität drücken Sie auf die Schaltfläche **Freeze Intensity** (Vereisungsintensität) und wählen die gewünschte Intensität vom Dropdown-Menü. Der Vereisungszyklus wird mit der ausgewählten Vereisungsstufe fortgesetzt, bis dieser Vorgang geändert oder gestoppt wird.

WARNHINWEIS: Um die adäquate Gewebeabdeckung zu gewährleisten und Schäden der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, ist die Eiskugelbildung anhand bildgebender Verfahren, z. B. direkte Visualisierung oder Magnetresonanztomographie (MRT), ständig zu überwachen.

OPTIONAL: Um eine Vereisungsphase für alle Nadeln gleichzeitig einzuleiten, die Schaltfläche **Freeze** (Vereisen) des mit ALL (ALLE) bezeichneten Kanals antippen. Beim Antippen einer beliebigen Funktionsschaltfläche des Kanals ALL (ALLE) erfolgt die Aufforderung, die gleichzeitige Bedienung aller Nadeln zu bestätigen.

HINWEIS: Das Auswählen von **ALL** (ALLE) startet eine Vereisungsphase mit der für die jeweiligen Kanäle eingestellten Intensität. Um ein Vereisen in allen aktiven Kanälen mit der gleichen Intensität durchzuführen, die Intensität des Kanals **ALL** (ALLE) auswählen, bevor die Schaltfläche **Freeze** (Vereisen) gedrückt wird.

---

6. Die Zeitanzeige beobachten, um die verstrichene Zeit der Vereisungsphase zu überwachen (siehe Anweisungen zum Vergrößern der Zeitanzeige im Abschnitt **Channel Status** (Kanalstatus)). Ist die gewünschte Vereisungszeit abgelaufen, auf die Schaltfläche **Stop** (Stopp) drücken, um eine Standbyphase einzuleiten.

WARNHINWEIS: Warnen Sie das am Verfahren beteiligte Personal, dass am Ende der Einfrierphase Gas in den Kabelbäumen für Anschlussdosen durch die Konsole entlüftet wird, damit sie sich nicht erschrecken. Die Dauer der Entlüftung hängt von der Gesamtlänge der beiden Kabelbäume für Anschlussdosen ab. Eine typische Entlüftungsdauer nach dem Einfrieren beträgt etwa 10 Sekunden.

---

7. Um die Eiskugel aktiv aufzutauen, die Auftauphase durch Antippen der Schaltfläche **Thaw** (Auftauen) für den Nadeln enthaltenden Kanal einleiten.

WARNHINWEIS: Scannen mit einer hohen SAR-Sequenz beim Auftauen kann aufgrund der Erwärmung der Nadel zu thermischen Verletzungen führen.

OPTIONAL: Um eine Auftauphase für alle Nadeln gleichzeitig einzuleiten, die Schaltfläche **Thaw** (Auftauen) des mit ALL (ALLE) bezeichneten Kanals antippen. Beim Antippen einer beliebigen Funktionsschaltfläche des Kanals **ALL** (ALLE) wird die Aufforderung angezeigt, die gleichzeitige Bedienung aller Nadeln zu bestätigen.

8. Die Zeitanzeige beobachten, um die abgelaufene Zeit der Auftauphase zu überwachen (Anweisungen zur Durchführung einer zeitgesteuerten Auftauphase siehe Abschnitt **Steuerung der Zyklusprogrammierung**). Ist die gewünschte Auftauzeit abgelaufen, auf die Schaltfläche **Stop** (Stopp) drücken, um eine Leerlaufphase einzuleiten.

WARNHINWEIS: Warnen Sie das am Verfahren beteiligte Personal, dass am Ende der Auftauphase Gas in den Kabelbäumen für Anschlussdosen durch die Konsole entlüftet wird, damit sie sich nicht erschrecken. Eine typische Dauer der Heliumgasentlüftung nach dem Auftauen beträgt etwa 3 Sekunden.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

9. Schritte 4 bis 8 wiederholen, bis die gewünschte Anzahl von Vereisungs-/Auftauzyklen durchgeführt wurde.

WARNHINWEIS: Vor dem Entfernen der Nadeln aus dem Patienten eine ausreichende Vereisung oder Kühlung sicherstellen.

---

10. Alle Nadeln aus dem Patienten entfernen.

WARNHINWEIS: Bei konstant weißer LED-Gasdruckanzeige auf der mobilen Anschlussplatte darf die Verriegelung für keinen Nadelkanal entriegelt werden. Das Entriegeln der Verriegelungen, wenn die Kanäle unter Druck stehen, kann zum gewaltsamen Ausstoßen der Nadelanschlüsse führen.

---

11. Die Verriegelungen(en) lösen und alle Nadeln von der Nadelschnittstelle trennen.
12. Gebrauchte Nadeln gemäß den Sicherheitsvorschriften des Krankenhauses in einem Biogefahrgutbehälter entsorgen.
13. Nach Abschluss des Verfahrens die Schaltfläche **End Procedure** (Verfahren beenden) im Bildschirm *Procedure* (Verfahren) antippen. Die folgenden drei Meldungen fordern dazu auf, zu bestätigen, dass:
    - das Verfahren beendet werden soll: **Yes** (Ja) antippen, um das Verfahren zu beenden.
    - Sie einen Bericht speichern möchten: **Yes** (Ja) antippen, um einen Bericht zu speichern.
    - das Hochdruckgas automatisch entleert werden soll: **Yes** (Ja) antippen, um das System automatisch zu entleeren. Vor dem Entleeren fordert das System dazu auf, die Gaszufuhr zu schließen. Die automatische Entleerung dauert ca. 1,5 Minuten. Vor Einleitung der automatischen Entleerung die anwesenden Mitarbeiter über das bevorstehende Entlüftungsgeräusch informieren.

WARNHINWEIS: Wenn die Nadeln noch angeschlossen sind, die Kanäle nicht entriegeln und die Nadeln nicht von der Nadelschnittstelle trennen, bis alle Vorgänge im Kanal abgeschlossen sind.

---

14. Wenn Sie bereit dazu sind, dass System herunterzufahren, lesen Sie den Abschnitt **Herunterfahren des Systems**, in dem die Vorgehensweise zum Herunterfahren des Systems beschrieben ist.

Reports (Berichte)

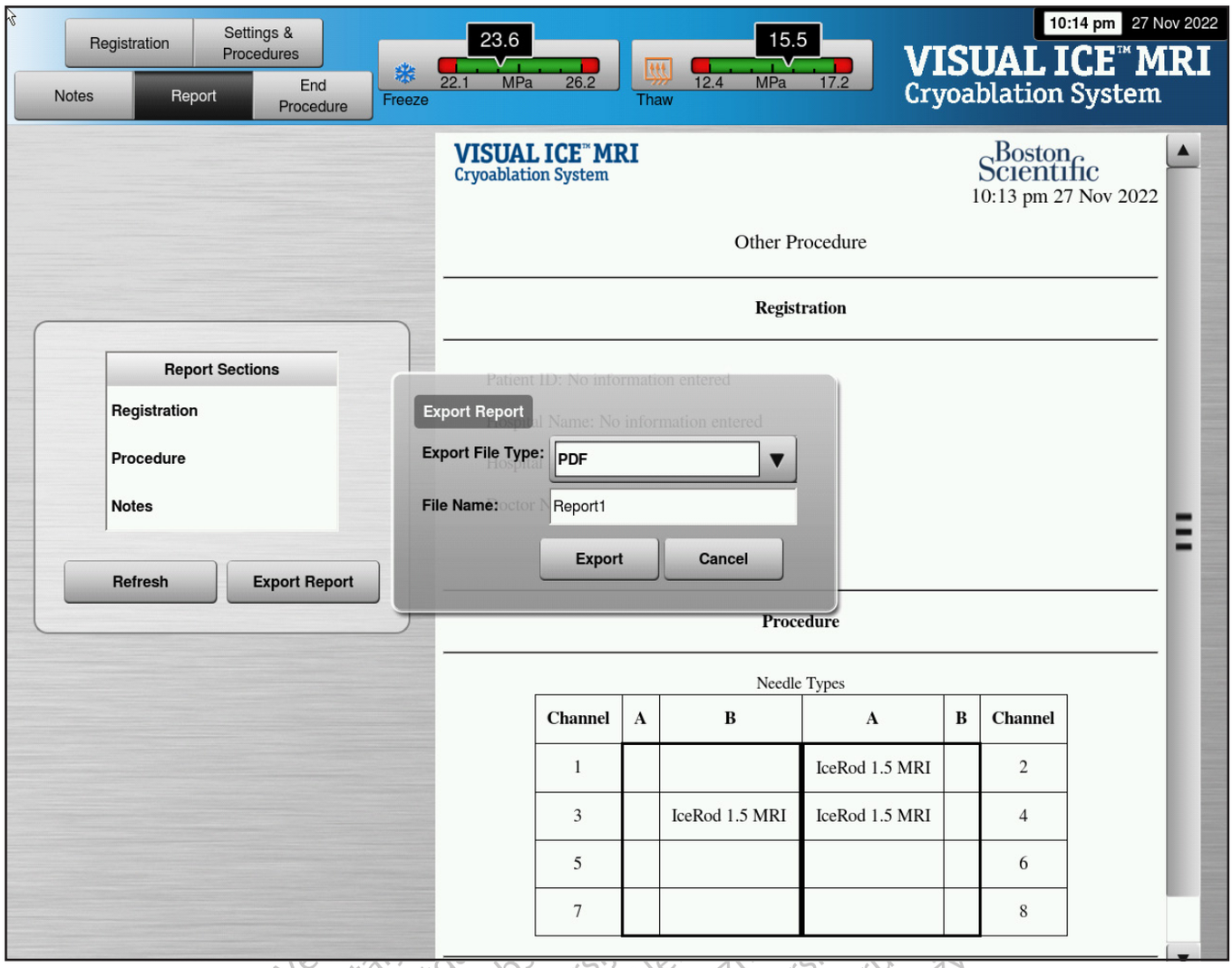
Während des Verfahrens kann durch Antippen der Schaltfläche **Report** (Bericht) im Bildschirm *Procedure* (Verfahren) jederzeit eine Zusammenfassung der bisher gespeicherten Berichtsinformationen angezeigt werden.

Am Ende eines Kryoablationsverfahrens kann ein zusammenfassender Bericht des gesamten Verfahrens im System gespeichert und zur weiteren Verwendung auf einen PC exportiert werden.

1. **Report** (Bericht) im Bildschirm *Procedure* (Verfahren) antippen.
2. Während der Bericht angezeigt wird, kann der Bericht mit der Bildlaufleiste auf der rechten Seite des Fensters durchblättert oder alternativ ein anzuzeigender Bereich auswählt werden, indem der Name des entsprechenden Berichtsabschnitts auf der linken Fensterseite angetippt wird.
3. Durch Antippen von **Export Report** (Bericht exportieren) wird der Bericht auf dem Boston Scientific USB-Flashlaufwerk gespeichert. Ein Fenster, in dem das Dateiformat und der Dateiname ausgewählt werden können, wird aufgerufen. Den Dateinamen über die virtuelle Tastatur auf dem Touchscreen eingeben.

Остарял версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ανενεργή έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novējusi versija. Neizmantot.
Versie is verouderd. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. Nu utilizați.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

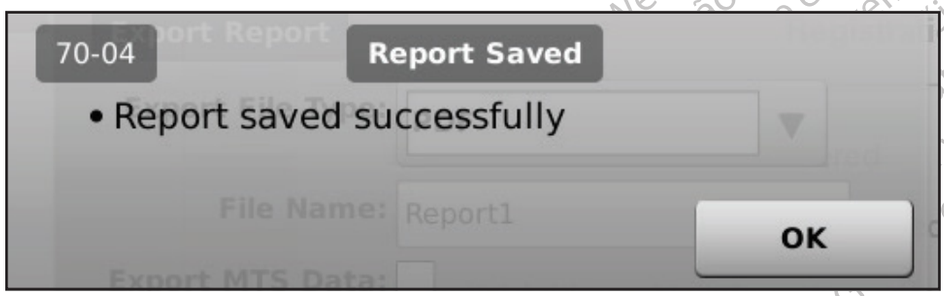
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0



Bildschirm 23. Bildschirm „Export Report" (Bericht exportieren)

VORSICHT: Mit dem Visual-ICE MRI Kryoablationssystem nur ein von Boston Scientific geliefertes USB-Flashlaufwerk verwenden. Dieses Flashlaufwerk nicht für andere Zwecke als Daten und Berichte des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems verwenden.

4. Um den Dateiexport zu starten, **Export** (Exportieren) antippen. Die Bestätigungsmeldung abwarten, bevor das USB-Flashlaufwerk vom System getrennt wird.



Bildschirm 24. Meldung, dass der Bericht exportiert wurde

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Herunterfahren des Systems

WARNHINWEIS: OP-Mitarbeiter vor dem Entlüften des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems warnen, damit sie sich nicht erschrecken.

1. Wenn Sie das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem nicht automatisch entlüften möchten, führen Sie nach Drücken von **End Procedure** (Verfahren beenden) auf der Touchscreen-Benutzeroberfläche die folgenden Schritte durch, um das System manuell zu entlüften:

HINWEIS: Siehe Abschnitt **Durchführen eines Kryoablationsverfahrens**, Schritt 13, für Informationen zur Auswahl der Option zur automatischen Entlüftung am Ende des Kryoablationsverfahrens.

   a. Drehen Sie das Absperrventil an den Gaszylindern im Uhrzeigersinn, um die Gaszylinder zu schließen.
   b. Drehen Sie das manuelle Entlüftungsventil am Visual-ICE MRI Kryoablationssystem in die Position OPEN (OFFEN), um das Hochdruckgas aus dem System zu entleeren.
   c. Nach Abschluss der Gasentlüftung drehen Sie das manuelle Entlüftungsventil (Vent) in die Stellung CLOSED (Geschlossen).
2. Trennen Sie die Hochdruckgas-Zufuhrleitungen vom Visual-ICE MRI Kryoablationssystem und von den Gaszylindern. Gaszufuhrleitungen und Manometereinheiten im Aufbewahrungsfach des Systems verstauen (Abb. 2).

WARNHINWEIS: Wenn sich das an den Zylinder angeschlossene Manometer nur schwer lösen lässt oder die Hochdruck-Gaszufuhrleitung(en) nicht von den Einlassanschlüssen abgetrennt werden kann/können, keine übermäßige Kraft anwenden, um die Gaszufuhrleitung zu lösen oder das Manometer zu lockern. Die Gasleitung kann noch unter Druck stehen.

3. Die Helium- und Argoneinlässe mit den Stopfen zum Schutz vor Feuchtigkeit verschließen.
4. **Logout** (Abmelden) im Bildschirm *Startup* (Start) antippen, um sich beim System abzumelden.
5. **Shutdown** (Herunterfahren) im Bildschirm *Login* (Anmeldung) antippen, um das System herunterzufahren. Es wird eine Meldung angezeigt, in der eine Bestätigung für das Herunterfahren des Systems angefordert wird.
6. Warten, bis der Bildschirm schwarz wird. Den Ein-/Aus-Schalter in die Stellung OFF (AUS) drehen.
7. *OPTIONAL:* Wenn ein externer Monitor angeschlossen ist, das zusätzliche Display-Kabel vom zusätzlichen Display-Anschluss an der Konsole trennen.
8. Das Anschlusskabel des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems aus der Steckdose ziehen und um die Aufwicklung auf der Systemrückseite wickeln.

WARNHINWEIS: Nicht am Netzkabel ziehen. Am Stecker, nicht am Netzkabel, greifen, um das Gerät von der Steckdose zu trennen.

9. Den Kabelbaum für Anschlussdose von der Konsole im Kontrollraum trennen.
   a. Die Elektroleitung von der Steckdose der Konsole trennen, indem am gerillten Griff gezogen wird, der von der Legende in Abbildung 17 gekennzeichnet ist.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

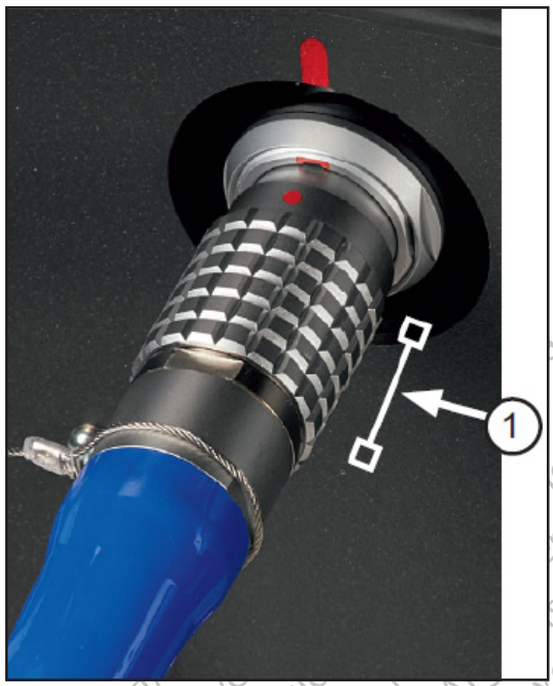


Abbildung 17. Trennen der Elektroleitung des Kabelbaums für Anschlussdose

b. Die Glasfaserleitung von der Glasfaserbuchse der Konsole trennen, indem am gerillten Griff gezogen wird, der von der Legende in Abbildung 18 gekennzeichnet ist.

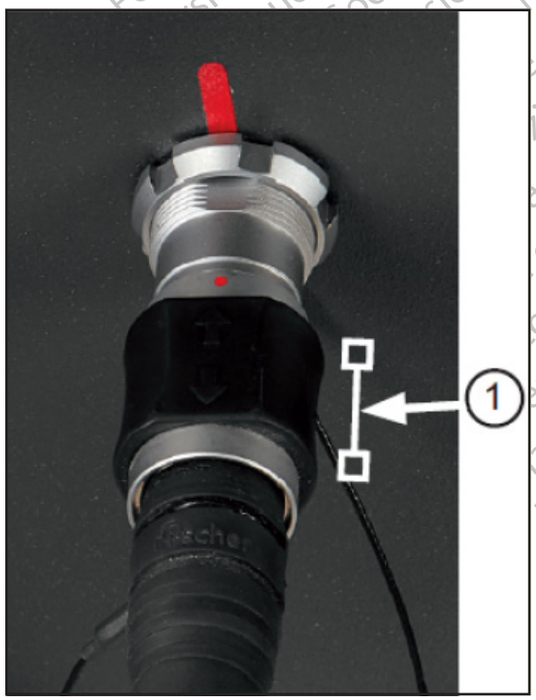


Abbildung 18. Trennen der Glasfaserleitung des Kabelbaums für Anschlussdose

c. Die Gasleitung von der Gasanschlussbuchse an der Konsole trennen, indem der Gasanschlussansatz im Uhrzeigersinn in die entriegelte Position gedreht wird (Abbildung 19).

Zastaraná verzia. Nepoužívať. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncelolmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

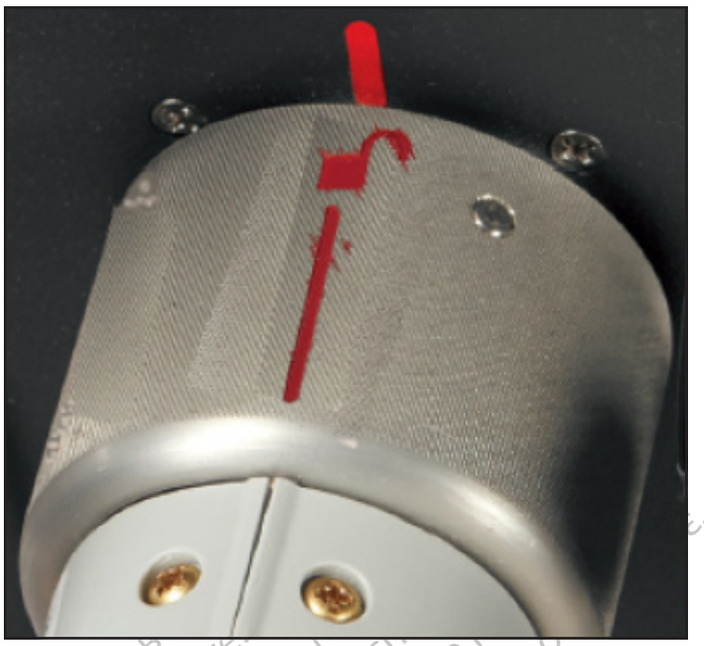


Abbildung 19. Trennen der Gasleitung des Kabelbaums für Anschlussdose (Gasanschlussansatz in entriegelter Position)

d. Das Sicherheitskabel für die Gasleitung abziehen.
e. Zum Schutz vor Staub und Verschmutzungen Schutzabdeckungen an den Buchsen des Kabelbaums für Anschlussdose an der Konsole anbringen.

10. Den Kabelbaum für Anschlussdose von der Anschlussdose im Kontrollraum trennen.
    a. Die Elektroleitung von der Steckdose der Anschlussdose trennen, indem am gerillten Griff gezogen wird, der von der Legende in Abbildung 17 gekennzeichnet ist.
    b. Die Glasfaserleitung von der Glasfaserbuchse der Anschlussdose trennen, indem am gerillten Griff gezogen wird, der von der Legende in Abbildung 18 gekennzeichnet ist.
    c. Die Gasleitung von der Gasanschlussbuchse an der Anschlussdose trennen, indem der Gasanschlussansatz im Uhrzeigersinn in die entriegelte Position gedreht wird (Abbildung 19).
    d. Das Sicherheitskabel für die Gasleitung abziehen.
    e. Zum Schutz vor Staub und Verschmutzungen Schutzabdeckungen an den Buchsen des Kabelbaums für Anschlussdose an der Anschlussdose anbringen.
11. Den Kabelbaum für Anschlussdose von der mobilen Anschlussplatte im Magnetraum trennen.
    a. Die Elektroleitung von der Steckdose der mobilen Anschlussplatte trennen, indem am gerillten Griff gezogen wird, der von der Legende in Abbildung 17 gekennzeichnet ist.
    b. Die Glasfaserleitung von der Glasfaserbuchse der mobilen Anschlussplatte trennen, indem am gerillten Griff gezogen wird, der von der Legende in Abbildung 18 gekennzeichnet ist.
    c. Die Gasleitung von der Gasanschlussbuchse an der Anschlussdose und der mobilen Anschlussplatte trennen, indem der Gasanschlussansatz im Uhrzeigersinn in die entriegelte Position gedreht wird (Abbildung 19).
    d. Das Sicherheitskabel für die Gasleitung abziehen.
    e. Zum Schutz vor Staub und Verschmutzungen Schutzabdeckungen an den Buchsen des Kabelbaums für Anschlussdose an der mobilen Anschlussplatte anbringen (Abbildung 20).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



Abbildung 20. Schutzabdeckungen

12. Den Kabelbaum für Anschlussdose von der Konsole im Magnetraum trennen.
    a. Die Elektroleitung von der Steckdose der Anschlussdose trennen, indem am gerillten Griff gezogen wird, der von der Legende in Abbildung 17 gekennzeichnet ist.
    b. Die Glasfaserleitung von der Glasfaserbuchse der Anschlussdose trennen, indem am gerillten Griff gezogen wird, der von der Legende in Abbildung 18 gekennzeichnet ist.
    c. Die Gasleitung von der Gasanschlussbuchse an der Anschlussdose trennen, indem der Gasanschlussansatz im Uhrzeigersinn in die entriegelte Position gedreht wird (Abbildung 19).
    d. Das Sicherheitskabel für die Gasleitung abziehen.
    e. Zum Schutz vor Staub und Verschmutzungen Schutzabdeckungen an den Buchsen des Kabelbaums für Anschlussdose an der Anschlussdose anbringen.
13. Die Konsole, die mobile Anschlussplatte und den Kabelbaum für Anschlussdose nach jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Reinigen des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems" reinigen. System nur in völlig trockenem Zustand lagern.
14. Die Schutzabdeckungen auf den Anschlüssen der Kabelbäume für Anschlussdosen anbringen und die Kabelbäume für Anschlussdosen in die Aufbewahrungsbeutel legen.
15. Den Touchscreen-Monitor vor der Lagerung des Systems in das Monitor-Ablagefach absenken.

VORSICHT: Vor dem Herabsenken des Monitors gewährleisten, dass keine Gegenstände, z. B. das USB-Flashlaufwerk, im Monitor-Ablagefach liegen. Den Monitor vorsichtig in das Ablagefach absenken; nicht gewaltsam vorgehen, um Schäden am Monitor zu vermeiden.

VORSICHT: Beim Absenken des Monitors ist Vorsicht geboten. Finger nicht quetschen!

---

16. Die Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole und die mobile Anschlussplatte mit den mitgelieferten Abdeckungen abdecken.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Wechseln der Gaszylinder während des Verfahrens

Sollte es während des Verfahrens erforderlich sein, einen Gaszylinder auszuwechseln, müssen alle Vereisungs- und Auftauvorgänge gestoppt werden.

Standard-Gaszylindereinrichtung

1. Den geeigneten Zeitpunkt für den Zylinderwechsel planen, indem geschätzt wird, wie viel Gas zum Beenden des Verfahrens benötigt wird. Auf der **Gasanzeige** der Navigations-Werkzeugleiste kann die Restzeit für jeden Gaszylinder basierend auf der gewählten Gasflussintensität und der Art und Anzahl der verwendeten Nadeln abgelesen werden. Außerdem die Anzahl der für das Verfahren geplanten Vereisungs-/Auftauzyklen berücksichtigen.
2. Einen vollen Gaszylinder mit der erforderlichen Gasart und Reinheit sicher in die Nähe des leeren Zylinders stellen.
3. Die Zylinderventile der beiden Gaszylinder fest schließen.
4. Langsam das manuelle Entlüftungsventil öffnen, um das Gas aus dem System und der Hochdruck-Gaszufuhrleitung zu entleeren. Warten, bis das System drucklos ist und beide Manometer an den Gaszufuhrleitungen Nulldruck anzeigen.
5. Mit dem Schraubenschlüssel die Manometereinheit vom leeren Zylinder entfernen.
6. Das Manometer an den vollen Zylinder anschließen.
7. Das manuelle Entlüftungsventil fest schließen.
8. Das Zylinderventil am Helium-Gaszylinder vorsichtig eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Druckanzeige am Manometer muss unverzüglich ansprechen. Das Zylinderventil weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Gaszylinder zu öffnen und ausreichende Gaszufuhr zu gewährleisten.
9. Das Zylinderventil am Argon-Gaszylinder vorsichtig eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Druckanzeige am Manometer muss unverzüglich ansprechen. Das Zylinderventil weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Gaszylinder zu öffnen und ausreichende Gaszufuhr zu gewährleisten. Wird an der Gasanzeige kein Argondruck angezeigt, darauf achten, dass das Argon-Absperrventil OFFEN (OPEN) ist.
10. Das Kryoablationsverfahren mit der nächsten geplanten Vereisungs- oder Auftauphase fortsetzen.

Anschließen des Dual-Gaszylinders

1. Einen vollen Argon-Gaszylinder des erforderlichen Reinheitsgrades in der Nähe des leeren Zylinders aufstellen.
2. Das Zylinderventil des leeren Gaszylinders fest schließen.
3. Das manuelle Entlüftungsventil öffnen, um das Gas aus dem System und den Hochdruck-Gaszufuhrleitungen zu entlüften. Warten, bis das System drucklos ist und die/das Manometer an der Navigations-Werkzeugleiste Nulldruck anzeigen.
4. Das manuelle Entlüftungsventil schließen.
5. Die zusätzliche Gaszufuhrleitung mit den Schnellverbindern an den EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder anschließen.
6. Das andere Ende der zusätzlichen Gaszufuhrleitung an den neuen Zylinder anschließen.
7. Das Zylinderventil am neuen Gaszylinder vorsichtig eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Druckanzeige am Manometer muss unverzüglich ansprechen. Das Zylinderventil weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Gaszylinder zu öffnen und ausreichende Gaszufuhr zu gewährleisten.

Advanced Channel Controls (Erweiterte Kanalsteuerung)

Advanced Channel Controls (Erweiterte Kanalsteuerung) für jeden Kanal bieten Optionen zum Ändern des Nadeltyps für den ausgewählten Kanal, zum Verknüpfen zweier Kanäle und zum Programmieren mehrfacher Vereisungszyklen.

Obsolete version. Do not use.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Tato verze je zastaralá. Nepoužívejte.
Denne version er forældet. Brug ikke.
Deze versie is verouderd. Niet gebruiken.
Tämä versio on vanhentunut. Älä käytä.
Cette version est obsolète. Ne pas utiliser.
Diese Version ist veraltet. Nicht verwenden.
Αυτή η έκδοση είναι παρωχημένη. Μη χρησιμοποιείτε.
Questa versione è obsoleta. Non utilizzare.
Ez a verzió elavult. Ne használja.
Versi ini sudah usang. Jangan gunakan.
Questa versione è obsoleta. Non utilizzare.
Denne versjonen er utdatert. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Esta versão está obsoleta. Não utilize.
Această versiune este expirată. A nu se utiliza.
Данная версия устарела. Не используйте.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Ta različica je zastarela. Ne uporabite.
Denna version är föråldrad. Använd ej.
Bu sürüm artık geçerli değildir. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Einstellung „Select Needle Type“ (Nadeltyp auswählen)

1. Um den Nadeltyp für einen Kanal zu ändern, **Channel** (Kanal) länger betätigen, um Advanced Channel Controls (Erweiterte Kanalsteuerung) für den Kanal aufzurufen (Bildschirm 25).
2. Den gewünschten Nadeltyp aus dem Dropdown-Menü auswählen.
3. **OK** (OK) antippen.

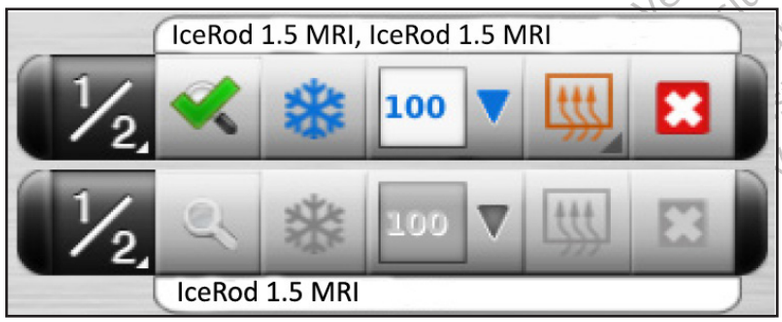


Bildschirm 25. Advanced Channel Controls (Erweiterte Kanalsteuerung)

Link Channels Control (Steuerung für verbundene Kanäle)

1. Die Schaltfläche **Channel** (Kanal) länger betätigen, um *Advanced Channel Controls* (Erweiterte Kanalsteuerung) für den Kanal aufzurufen.
2. Um zwei Kanäle zum gleichzeitigen Ansteuern miteinander zu verbinden, **Link** (Verbinden) antippen. Wenn zwei Kanäle verbunden sind, werden auf der Schaltfläche **Channel** (Kanal) beide Kanäle angezeigt (Bildschirm 26).

HINWEIS: Diese Funktion steht für den mit **ALL** (ALLE) beschrifteten Kanal nicht zur Verfügung. Miteinander verbunden werden können nur Kanäle, die sich auf derselben horizontalen Ebene auf der Nadelschnittstelle befinden (z. B. 1 und 2, 3 und 4, 5 und 6).



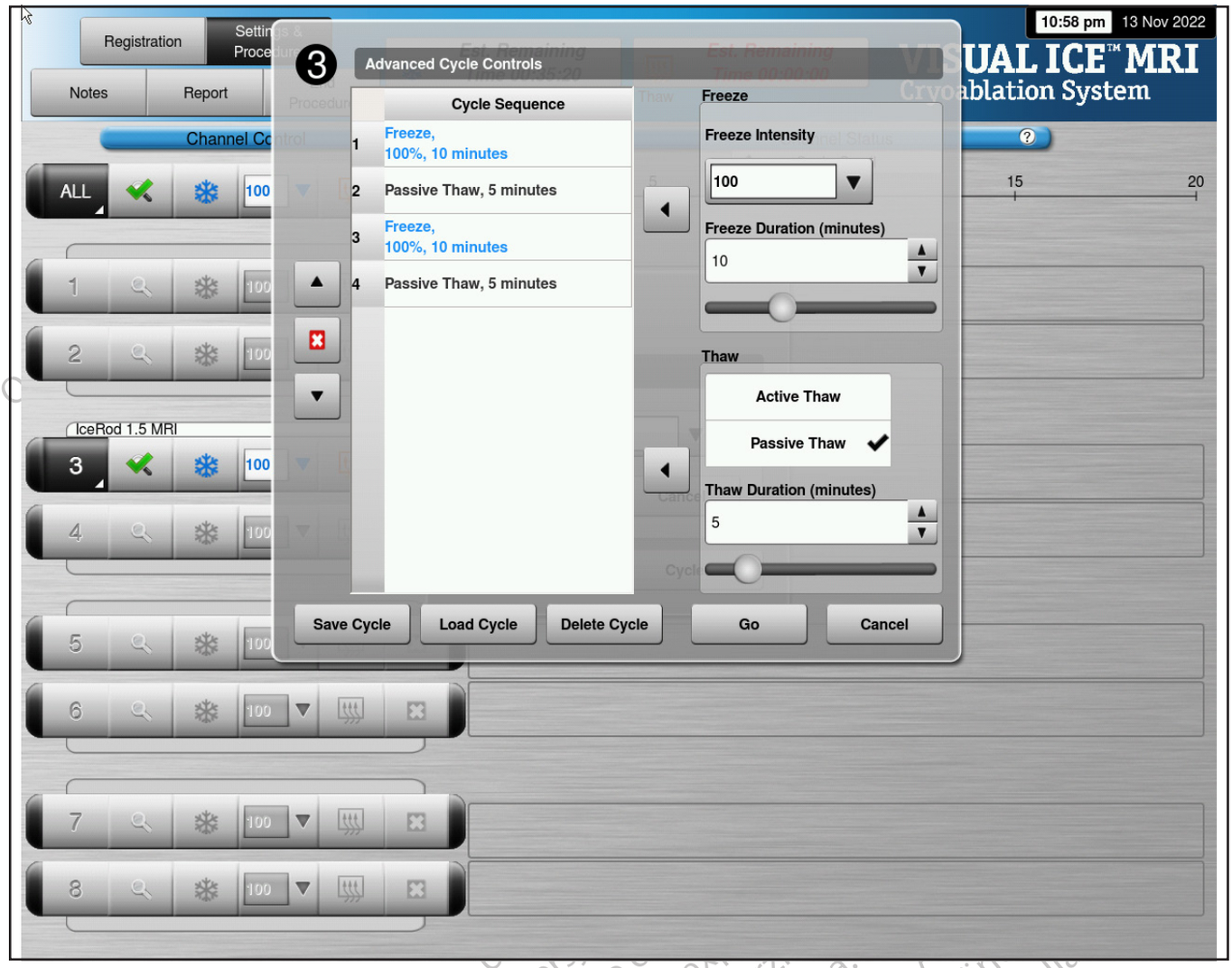
Bildschirm 26. Verbundene Kanäle

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

3. **Unlink** (Verbindung trennen) antippen (zu erreichen durch längeres Betätigen der Schaltfläche **Channel** (Kanal)), um die Verbindung zwischen zwei Kanälen zu lösen, so dass jeder Kanal unabhängig arbeitet.

Steuerung der Zyklusprogrammierung

1. Die Schaltfläche **Channel** (Kanal) länger betätigen, um *Advanced Channel Controls* (Erweiterte Kanalsteuerung) für den Kanal aufzurufen.
2. **Cycles** (Zyklen) (Advanced Channel Controls) (Erweiterte Kanalsteuerung) antippen, um *Advanced Cycle Controls* (Erweiterte Zyklussteuerung) aufzurufen und den/die Vereisungs-/Auftauzyklus/-zyklen zu programmieren (Bildschirm 27).



Bildschirm 27. Advanced Cycle Controls (Erweiterte Zyklussteuerung)

3. Die gewünschte Vereisungsintensität in der Steuerung *Freeze* (Vereisen) im Dropdown-Menü auswählen und die Dauer für die Vereisungsphase mit den entsprechenden Pfeilen oder der Bildlaufleiste einstellen.
4. Den programmierten Vereisungszyklus zum Menü *Cycle Sequence* (Zyklus-Ablauffolge) hinzufügen; hierzu die linke **Pfeil**-Taste neben der Steuerung *Freeze* (Vereisen) benutzen.
5. Das gewünschte Auftauen durch Anklicken der verfügbaren Optionen in der Steuerung *Thaw* (Auftauen) auswählen. Zur Auswahl der Auftaudauer die entsprechenden Pfeile oder die Bildlaufleiste verwenden.
6. Den programmierten Auftauzyklus zu dem Menü „Cycle Sequence" (Zyklus-Ablauffolge) hinzufügen; hierzu die linke **Pfeil-Taste** neben der Steuerung *Thaw* (Auftauen) benutzen.
7. Zusätzliche Zyklen durch Wiederholen der Schritte 3 bis 6 wie benötigt programmieren.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

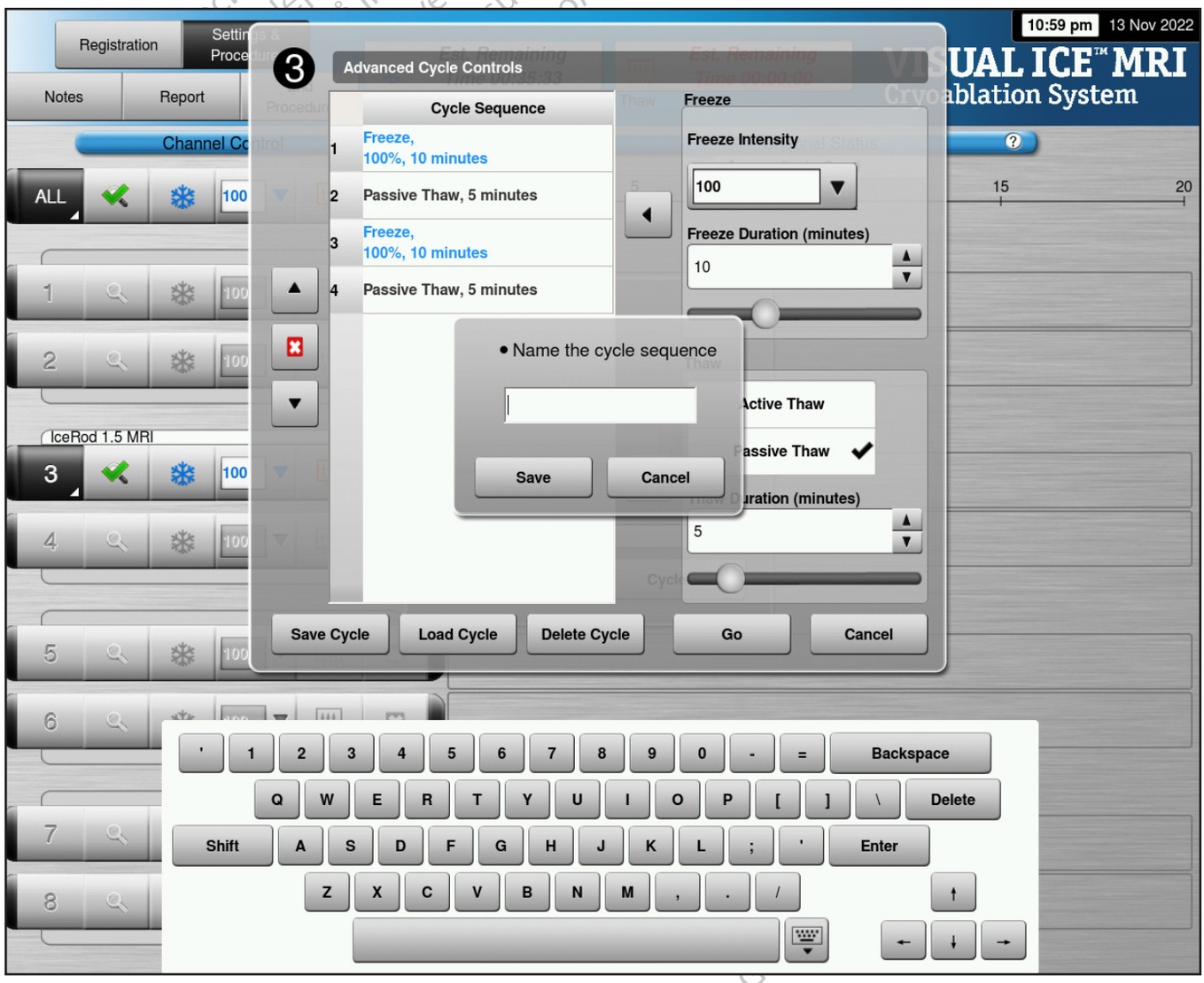
8. Die Zyklus-Ablauffolge durch Hervorheben eines programmierten Zyklus in der Steuerung *Cycle Sequence* (Zyklus-Ablauffolge) einrichten. Mit den Schaltflächen **Nach oben** oder **Nach unten** den Zyklus in die gewünschte Ablauffolge bringen.
9. Einen Zyklus von *Cycle Sequence* (Zyklus-Ablauffolge) durch Hervorheben des Zyklus, gefolgt von der Betätigung der Schaltfläche **Stop** (Stopp) entfernen.
10. **Go** (Los) antippen, um das Kryoablationsverfahren mit den programmierten Zyklen einzuleiten.

VORSICHT: Bei Unterbrechung einer programmierten Phase werden diese Phase und der programmierte Zyklus unverzüglich beendet.

---

11. Schritte 1 bis 10 wiederholen, um zusätzliche Kanäle zu programmieren.

HINWEIS: Programmierte Ablauffolgen können durch Auswahl der Schaltfläche **Save Cycle** (Zyklus speichern) gespeichert werden. Die Ablauffolge benennen, dann **Save** (Speichern) antippen (Bildschirm 31).



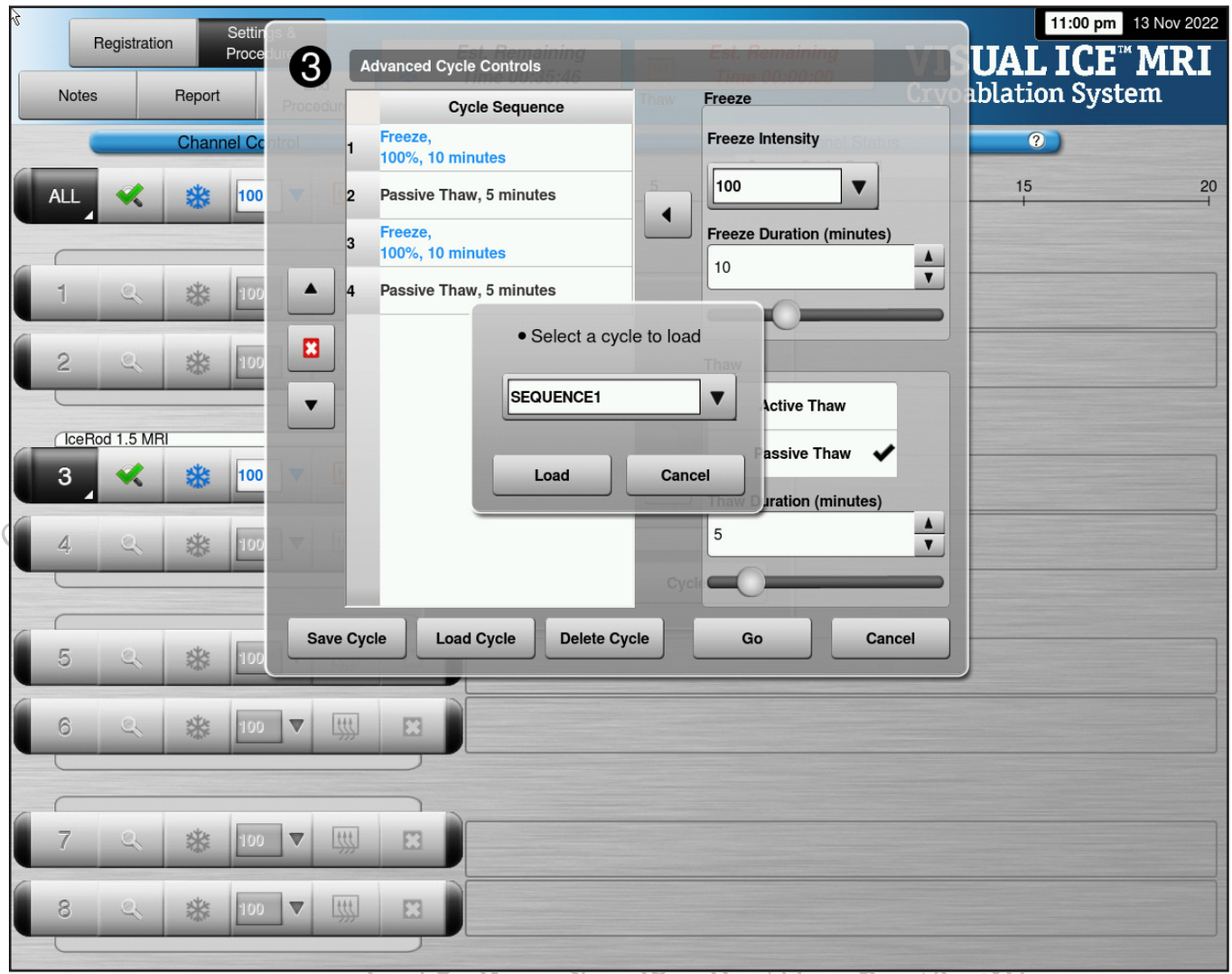
Bildschirm 28. Steuerung „Cycle Sequence" (Zyklus-Ablauffolge)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Verwenden einer gespeicherten Ablauffolge

Um eine gespeicherte Ablauffolge zu verwenden, *Advanced Channel Controls* (Erweiterte Kanalsteuerung) für den ausgewählten Kanal aufrufen, **Cycles** (Zyklen) antippen und **Load Cycle** (Zyklus laden) antippen. Die gespeicherte Ablauffolge aus dem Dropdown-Menü auswählen, **Load** (Laden) und dann **Go** (Los) antippen (Bildschirm 29).



Bildschirm 29. Steuerung für gespeicherte Ablauffolge

Dit is een v
Utdatert versjon
Wersja przeterm
Versão obsoleta. Não
Versiune expirată. A nu
Zastaraná verzia. Nepoužíva
Zastarela različica. Ne uporabite
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

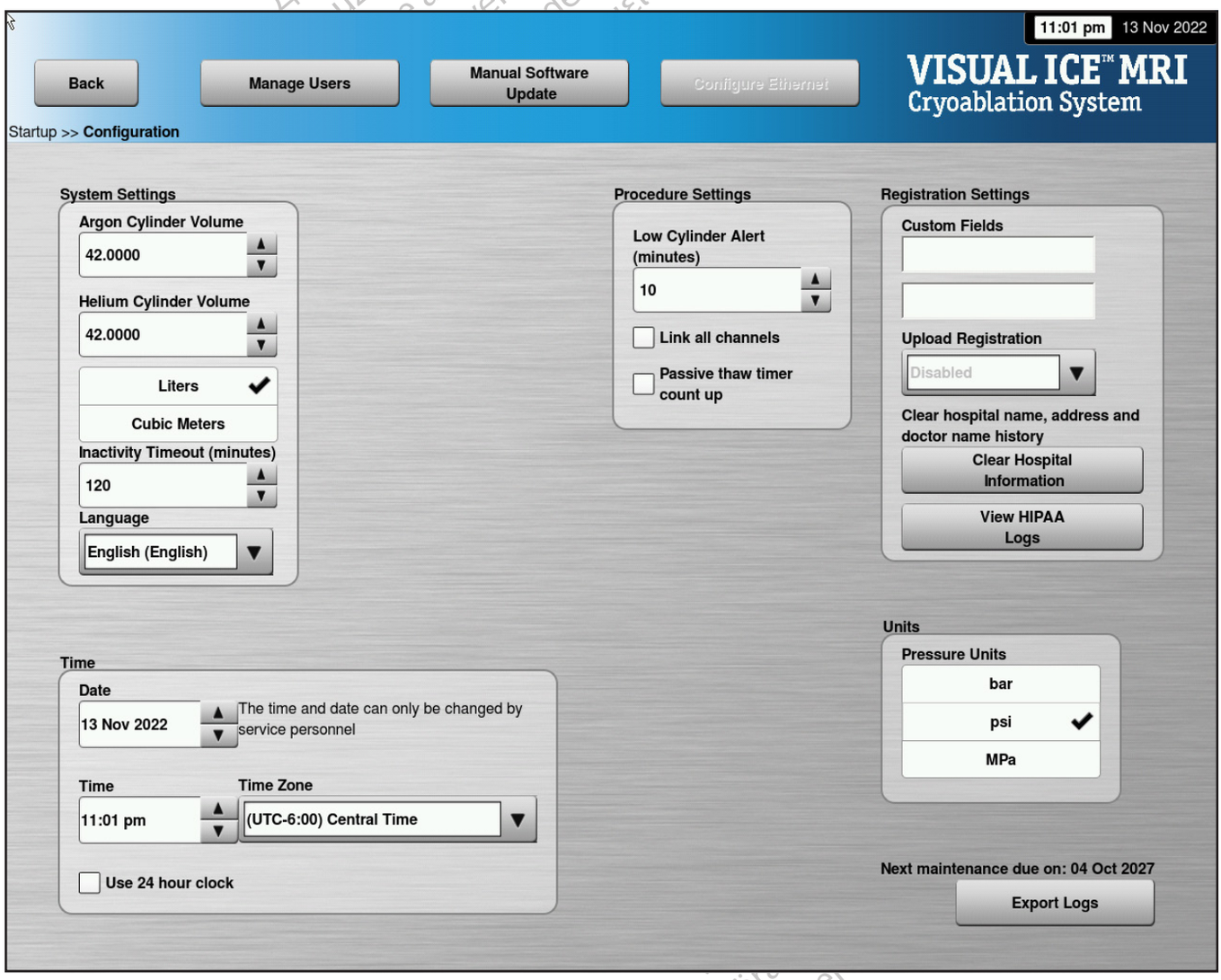
ADMINISTRATIVE FUNKTIONEN

Configure Settings (Einstellungen konfigurieren)

Im Bildschirm *Configure Settings* (Einstellungen konfigurieren) können die während eines Kryoablationsverfahrens verwendeten Systemeinstellungen geändert werden. Für jedes Visual-ICE MRI Kryoablationssystem sind maximal fünf (5) Benutzerkonten einstellbar.

Geändert werden können u. a. die Einstellungen für „System" (System), „Procedure" (Verfahren) und „Registration Settings" (Registrierungseinstellungen) sowie „Units" (Einheiten) (siehe Tabelle 14). Systemuhrzeit und -datum können nur von Servicemitarbeitern eingestellt werden; Systemadministratoren können die Zeitzone ändern.

Wenn Einstellungen geändert wurden, **Back** (Zurück) antippen, um zum Bildschirm *Startup* (Start) zurückzukehren. Eine Meldung mit einer Zusammenfassung der an den Einstellungen vorgenommenen Änderungen wird angezeigt, und es wird eine Aufforderung angezeigt, zu bestätigen, ob die Einstellungen gespeichert werden sollen. **Yes** (Ja) antippen, um die Einstellungen zu speichern, **No** (Nein) antippen, wenn das Fenster verlassen werden soll, ohne die Änderungen zu speichern, oder Cancel (Abbrechen) antippen, um zum Fenster *Configure Settings* (Einstellungen konfigurieren) zurückzukehren und weitere Änderungen vorzunehmen.



Bildschirm 30. Configure Settings (Einstellungen konfigurieren)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabelle 14. Steuerungen „Configure Settings" (Einstellungen konfigurieren)

Einstellung	Beschreibung
Cylinder Volume (Zylindervolumen)	Das Gaszylindervolumen und die physikalische Einheit nach Landesstandard wählen. Das Gaszylindervolumen und die Einheiten können nur von Administratoren oder Servicemitarbeitern geändert werden.
Inactivity Timeout (Timeout bei Inaktivität)	Auswahl der gewünschten Dauer von 30 Minuten bis 180 Minuten, in der das System inaktiv sein kann, bevor das Passwort erneut eingegeben werden muss. Das Inaktivitäts-Timeout ist auf 120 Minuten voreingestellt.
Language (Sprache)	Auswahl der Sprache der Software.
Low Cylinder Alert (Alarm für niedriges Zylindervolumen)	Das gewünschte Erinnerungsintervall (0 Minuten bis 15 Minuten) für die **Gasanzeige** bestimmen, um per Meldung benachrichtigt zu werden, wenn das geschätzte Restvolumen im Gaszylinder zur Neige geht.
Link all channels (Alle Kanäle verbinden)	Dieses Feld aktivieren, um alle Kanäle automatisch für Simultanbetrieb zu verbinden (z. B. 1 und 2, 3 und 4, 5 und 6, ...).
Passive thaw timer count up (Hochzählen der Zeitanzeige für passives Auftauen)	Dieses Feld aktivieren, um die während des passiven Auftauens abgelaufene Zeit automatisch anzuzeigen. Auf der digitalen Zeitanzeige steht *Stopped* (Gestoppt) und die beim passiven Auftauen vergangene Zeit wird angezeigt.
Custom Fields (Benutzerdefinierte Felder)	Benutzerdefinierte Namen in die beiden benutzerdefinierten Felder für die Eingabe von Informationen im Bildschirm *Registration* (Registrierung) eingeben.
Upload Registration (Registrierung hochladen)	Über das Dropdown-Menü die Option zum Hochladen der Registrierungsdaten mit den Verfahrensberichten aktivieren oder deaktivieren. Standardmäßig werden die Registrierungsdaten nicht hochgeladen. Diese Funktion steht nur Benutzern mit Administratorberechtigung und Servicemitarbeitern zur Verfügung.
Clear Hospital Information (Krankenhaus-informationen löschen)	Den Namen des Krankenhauses, die Adresse und den Namen des Arztes aus der Systemverlaufsdatei löschen.
View HIPAA Logs (HIPAA-Protokolle anzeigen)	Die HIPAA-Protokolle anzeigen, welche die Uhrzeit, das Datum und die Benutzer-ID für alle Systemaktionen enthalten, die elektronische geschützte Gesundheitsinformationen enthalten oder verwendet haben.
Time Zone (Zeitzone)	Die Zeitzone kann von Administratoren oder Servicemitarbeitern geändert werden. Die Korrektur für die Sommerzeit wird vom Visual-ICE MRI Kryoablationssystem automatisch vorgenommen.
Pressure Units (Druckeinheiten)	Die Druckeinheiten wählen, die auf der Gasanzeige angezeigt werden.

Versión obsoleta. No usar.
Do not use.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Die Steuer-Schaltflächen oben im Bildschirm bieten folgende Optionen: „Manage Users“ (Anwender verwalten) und „Manual Software Update“ (Manuelle Softwareaktualisierung).

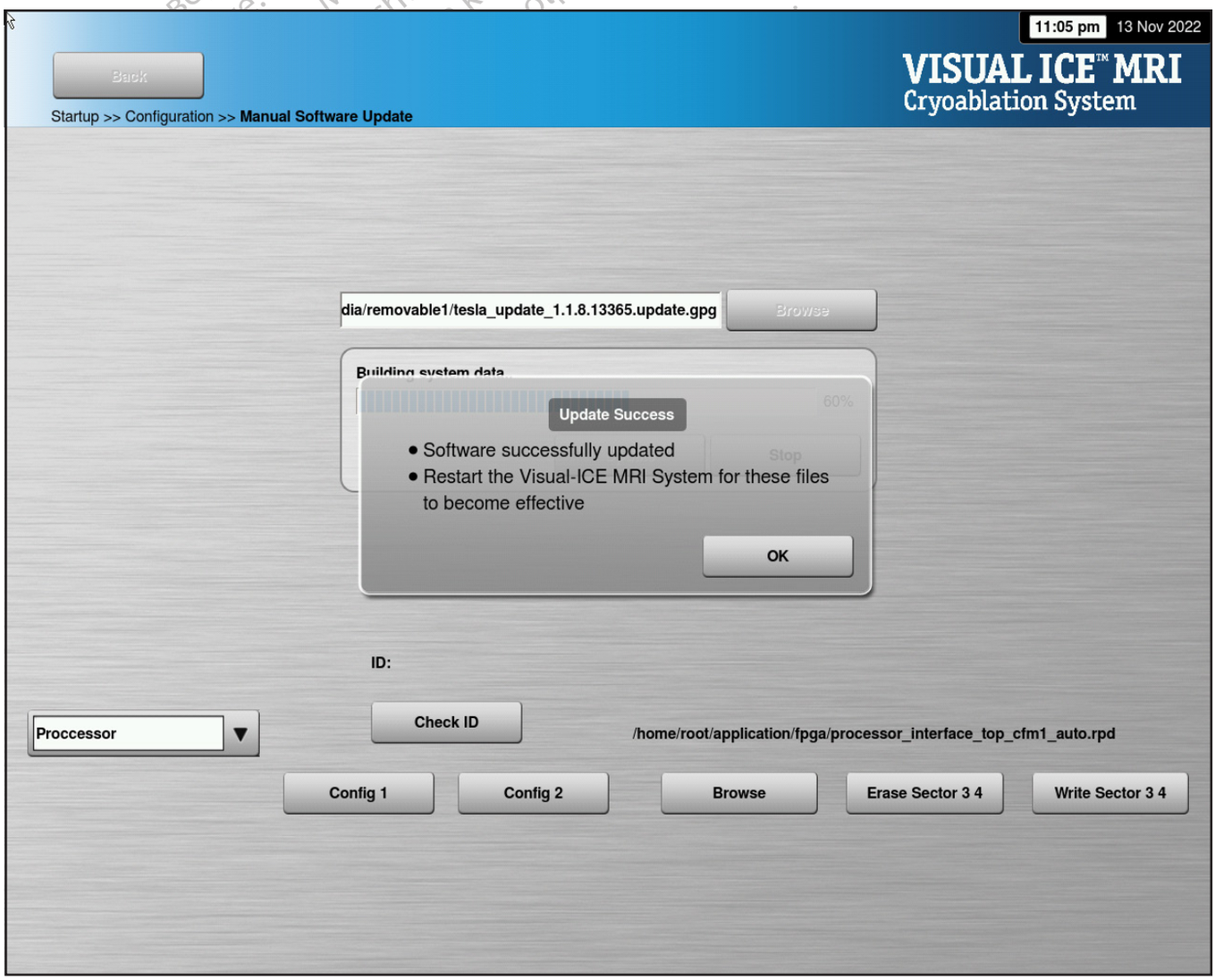
Manage Users (Anwender verwalten): Den Benutzernamen wählen und **Change Password** (Passwort ändern) antippen, um das Passwort zu ändern. Anwender mit Administratorberechtigung können Anwender hinzufügen, Anwender entfernen oder das Passwort beliebiger Anwender ändern.

Manual Software Update (Manuelle Softwareaktualisierung): Manual Software Update (Manuelle Softwareaktualisierung) antippen, um von einem USB-Flashlaufwerk eine Softwareaktualisierung zu installieren. Diese Funktion steht nur Benutzern mit Administratorberechtigung und Servicemitarbeitern zur Verfügung.

Manual Software Update (Manuelle Softwareaktualisierung)

Administratoren und Servicemitarbeiter können die Software des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems manuell von einem USB-Flashlaufwerk aktualisieren.

1. **Manual Software Update** (Manuelle Softwareaktualisierung) im Bildschirm *Configure Settings Screen* (Einstellungen konfigurieren) antippen (Bildschirm 30).
2. **Browse** (Durchsuchen) antippen, um die Aktualisierungsdatei auszuwählen, und **Update** (Aktualisieren) antippen. Wenn die Softwareaktualisierung beendet ist, wird eine Aufforderung zur Bestätigung angezeigt (Bildschirm 31).



Bildschirm 31. Bestätigung der Softwareaktualisierung

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

NACHBEHANDLUNG

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Kunden in Australien richten Meldungen zu etwaigen schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit diesem Gerät an Boston Scientific und die Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

Reinigen des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems

Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem nach jedem Einsatz auf die nachstehend beschriebene Weise reinigen.

1. Den Touchscreen-Monitor nach dem AUSSCHALTEN des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems reinigen.
   - Den Bildschirm behutsam mit einem feuchten Gazetuch abwischen.
   - Hierfür Wasser oder eine Isopropylalkohol-Reinigungslösung verwenden.
   - Keine Reinigungsmittel wie die antiseptische Lösung Betadine oder eine Bleichlösung verwenden.
2. Konsole, mobile Anschlussplatte und Kabelbaum für Anschlussdose jeweils durch Abwischen mit einem feuchten Gazetuch reinigen.
   - Dazu Wasser und Seife oder eine Isopropylalkohol-Reinigungslösung verwenden.
   - Keine Reinigungsmittel wie die antiseptische Lösung Betadine oder eine Bleichlösung verwenden.
   - Darauf achten, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeit in die Nadelanschlüsse der Nadelschnittstelle auf der mobilen Anschlussplatte gelangt. Die Nadelanschlüsse müssen immer völlig trocken sein.
3. Vor dem Einschalten des Systems darauf achten, dass die gereinigten Oberflächen trocken sind.

Entsorgung

Alle äußeren und zugänglichen Oberflächen dieses Geräts sollten gemäß den Anweisungen zur Reinigung des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems in der Bedienungsanleitung gereinigt werden. Alle gängigen abnehmbaren Kabel (Netzkabel, Videokabel, Patchkabel usw.) mit einbeziehen. In der Bedienungsanleitung nachsehen, ob gefährliche Materialien vorhanden sind.

Wenn das Gerät dem Elektronik-Recycling zugeführt wird, den Empfänger über das Vorhandensein solcher Materialien informieren. Die Inanspruchnahme von Recycling-Dienstleistern, die mit elektrischen Medizinprodukten vertraut sind, wird empfohlen, ist aber nicht erforderlich. Nicht durch Verbrennung, Vergraben oder Einbringen in den Hausmüll entsorgen.

Das Gerät sollte in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden sicher entsorgt oder an Boston Scientific zurückgeschickt werden. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um ein Kit für zurückgegebene Produkte zu erhalten.

Alle scharfen/spitzen Gegenstände direkt in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen, der mit einem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist. Aus scharfen/spitzen Instrumenten bestehender Abfall sollte sicher über die verfügbaren Kanäle für scharfe/spitze Instrumente in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden entsorgt werden.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utgått version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

FEHLERBEHEBUNG

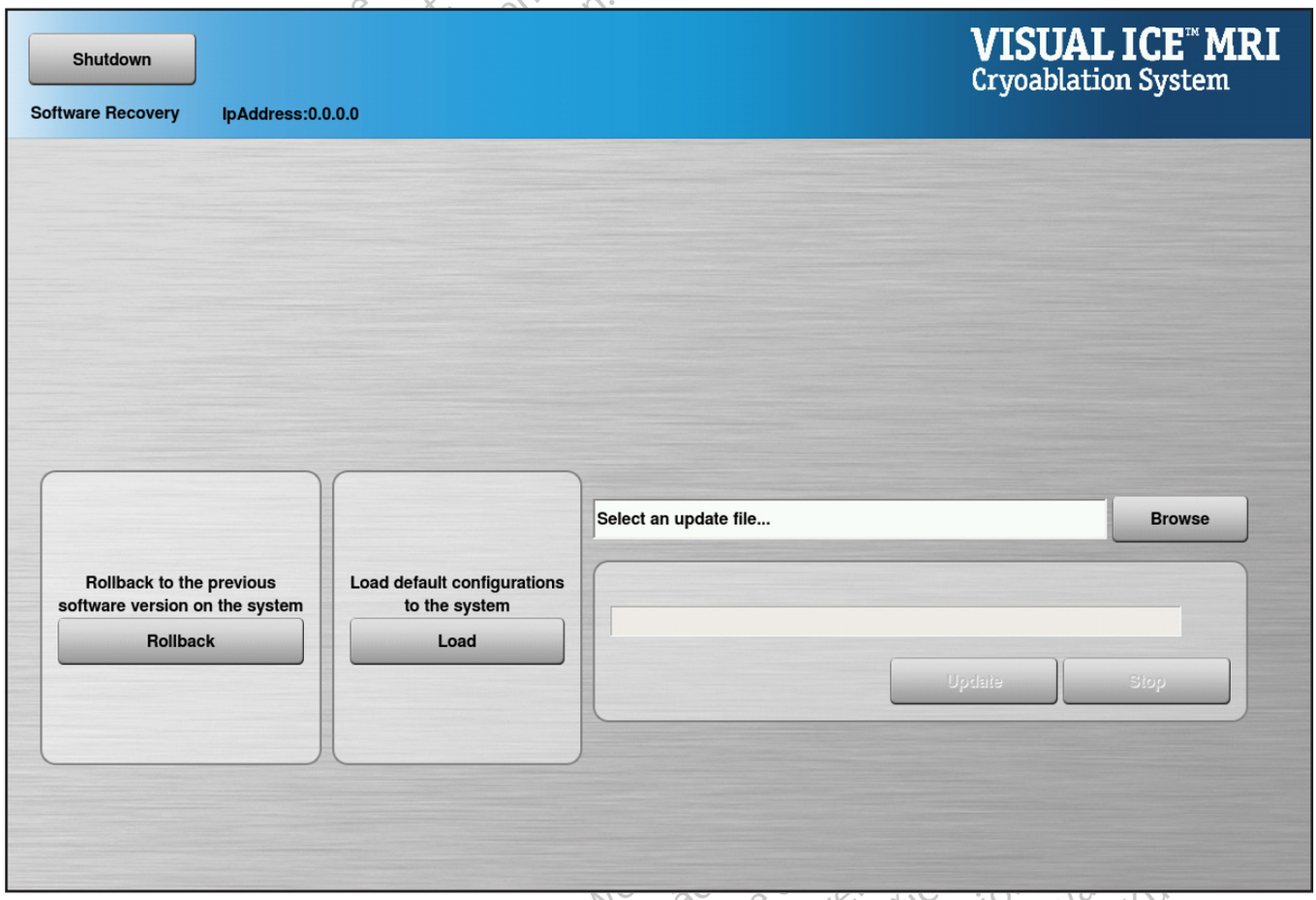
Boston Scientific empfiehlt die folgenden Optionen zur Fehlerbehebung beim Visual-ICE MRI Kryoablationssystem. Wenn die vorgeschlagenen Lösungsansätze das Problem nicht beheben oder ein Problem auftritt, das im Folgenden nicht erwähnt wird, wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center.

Software Recovery (Softwarewiederherstellung)

Bei Beschädigung oder Fehlern der Software kann der vorherige Softwareversionsstand wiederhergestellt werden.

Mit Hilfe eines entsprechenden USB-Flashlaufwerks können Benutzer mit Administratorberechtigung und Servicemitarbeiter die Software aktualisieren.

1. Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem ausschalten.
2. Die Taste **Software Reset** (Zurücksetzen der Software) drücken, indem eine geradegebogene Büroklammer in das Software-Reset-Loch gesteckt wird, während gleichzeitig das System hochgefahren wird. Das System zeigt den Bildschirm *Software Recovery* (Softwarewiederherstellung) an.



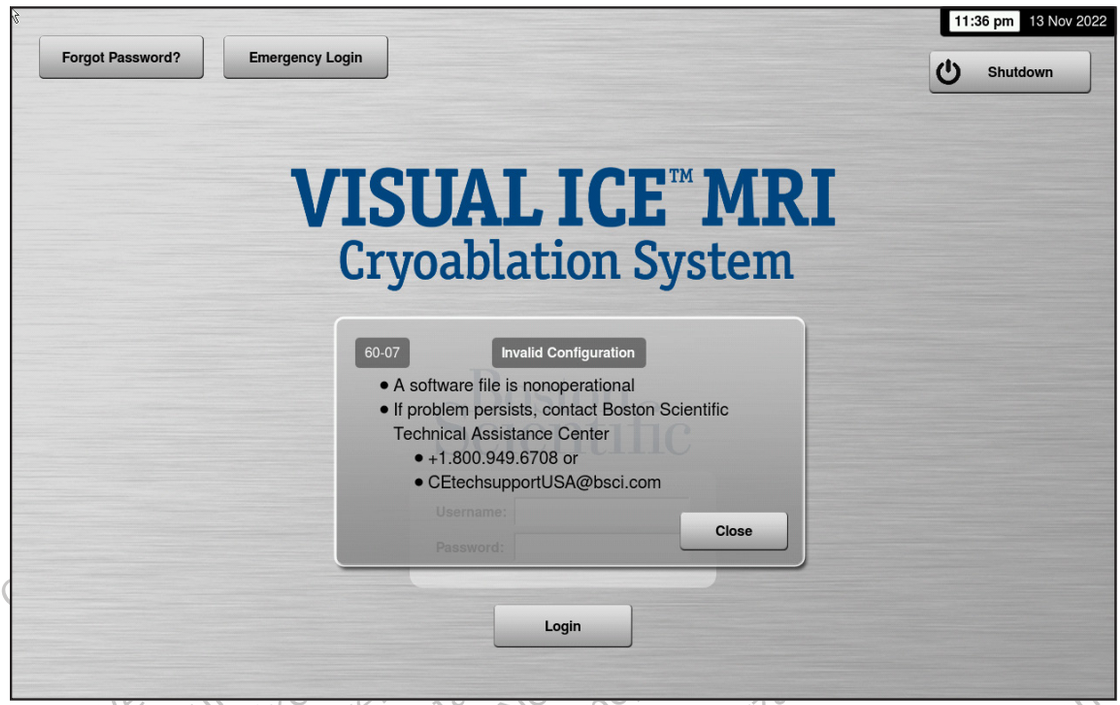
Bildschirm 32. Bildschirm „Software Recovery" (Softwarewiederherstellung)

Güncel olmayan sürüm. Kullanım için.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Die Schaltfläche **Rollback** (Rückgängig machen) drücken, um die Software auf die vorherige Softwareversion zurückzusetzen.
4. *OPTIONAL:* **Load** (Laden) antippen, um die Software zu aktualisieren, wenn auf dem Bildschirm *Login* (Anmeldung) (Bildschirm 33) eine Meldung angezeigt wird, dass die Softwarekonfiguration ungültig ist.



Bildschirm 33. Meldung „Invalid Configuration" (Ungültige Konfiguration)

5. Bei der Aktualisierung der Software auf eine neuere Version, die auf einem USB-Flashlaufwerk verfügbar ist.
   - Sich als Administrator anmelden.
   - **Configure Settings** (Einstellungen konfigurieren) im Bildschirm *Startup* (Start) (Bildschirm 13) antippen.
   - **Manual Software Update** (Manuelle Softwareaktualisierung) auf dem Bildschirm *Configure Settings* (Einstellungen konfigurieren) (Bildschirm 21) antippen.
   - Das USB-Flashlaufwerk einstecken.

HINWEIS: 20 Sekunden warten, bis das System das Flashlaufwerk erkennt.

- **Browse** (Durchsuchen) antippen.
- Die Datei auswählen, mit der die Aktualisierung ausgeführt wird.
- **Update** (Aktualisierung) antippen.

HINWEIS:
- Warten, bis eine Meldung den Abschluss der Aktualisierung bestätigt.
- Die Aktualisierung kann eine halbe Stunde dauern.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Durch Elektronik-, Elektrik- oder Bedienfehler bedingte Probleme

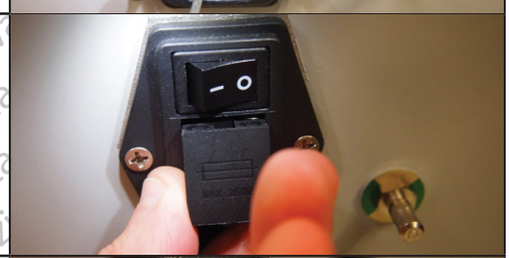
Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
System lässt sich nicht einschalten (d. h., der Ventilator funktioniert nicht) oder der Strom fällt beim Arbeiten aus.	1. Der Ein-/Ausschalter auf der Frontplatte des Systems oder der Hauptschalter auf der Geräterückseite befindet sich in Stellung OFF (AUS) (Abb. 2 und Abb. 3). Den Strom EINSCHALTEN (ON). 2. Das Stromkabel an der Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole ist nicht an die Steckdose oder nicht an die Konsolenrückseite angeschlossen. Das Netzkabel an die Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole anschließen und darauf achten, dass das Netzkabel vollständig eingesteckt ist. Das Stromkabel an die Steckdose anschließen. 3. An der Steckdose liegt kein Strom an. Darauf achten, dass die Steckdose eingeschaltet ist. Ggf. den Biomedizintechniker des Krankenhauses verständigen. 4. Möglicherweise ist eine Sicherung durchgebrannt. Ersatzsicherungen befinden sich im Stromkabeleinlass des Systems (Abb. 3). Anweisungen zum Auswechseln von Sicherungen im System siehe Abschnitt **Auswechseln der Sicherungen**.
Kanal oder Nadel wird nicht vom System erkannt und ist nicht funktionstüchtig.	1. Sicherstellen, dass die Kabelbäume für Anschlussdosen angeschlossen sind. Informationen zum Anschließen der Kabelbäume für Anschlussdosen sind im Abschnitt „Anschließen des Kabelbaums für Anschlussdose im Kontrollraum“ und „Anschließen des Kabelbaums für Anschlussdose im Magnetraum“ zu finden. 2. Die entsprechende Kanalverriegelung überprüfen und darauf achten, dass sie vollständig in blockierter Position steht. 3. Damit ein Kanal funktionstüchtig ist, muss mindestens eine Nadel in den Kanal eingelegt sein. 4. Möglicherweise ist der Kanal defekt. Nicht mit diesem Kanal arbeiten. Die Nadel(n) in einen anderen Kanal einlegen. Den Nadelintegritäts- und Funktionstest wiederholen.
Touchscreen reagiert nicht.	1. Das System kann mit Hilfe des Mauspads bedient werden. 2. Das System mit dem Ein-/Aus-Schalter auf der Frontplatte aus- (OFF) und wieder einschalten (ON) (Abb. 2).
Das USB-Flashlaufwerk funktioniert nicht. oder Das USB-Flashlaufwerk wird nicht vom System erkannt.	1. Das USB-Flashlaufwerk ist nicht an den USB-Anschluss angeschlossen. Das USB-Flashlaufwerk an den Anschluss mit dem USB-Symbol anschließen (Abb. 4). 2. Das USB-Flashlaufwerk ist nicht richtig an den USB-Port angeschlossen. Das USB-Flashlaufwerk vom USB-Anschluss am System trennen. Einige Sekunden warten und das USB-Flashlaufwerk wieder an den gekennzeichneten USB-Anschluss anschließen. 3. Wenn das Problem weiterhin besteht, kann versucht werden, ein anderes USB-Flashlaufwerk zu verwenden. 4. Das USB-Flashlaufwerk ist defekt. Das USB-Flashlaufwerk durch ein neues USB-Flashlaufwerk ersetzen.
Der Bildschirm *Login* (Anmeldung) wurde angezeigt, nachdem das System mehr als 2 Stunden in Standby war, während es sich auf dem Bildschirm *Procedure* (Verfahren) befand.	Das entsprechende Passwort eingeben, um den Bildschirm *Procedure* (Verfahren) wieder aufzurufen.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novelota versio. Ne lietojiet.
Foutief versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Touchscreen-Anzeige wird während des Verfahrens ausgeblendet.	Das Videokabel ist möglicherweise nicht angeschlossen. **WARNHINWEIS: Den Bildschirm nicht berühren, wenn der Touchscreen-Monitor während eines Verfahrens für mehr als fünf (5) Sekunden ausfällt. In derartigen Fällen ist das System unverzüglich stromlos zu schalten und das Verfahren zwecks Vermeidung versehentlicher Aktivierung der Nadeln zu beenden.** Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.

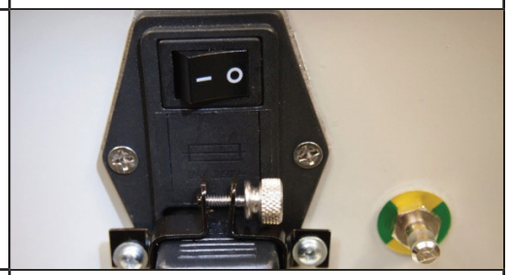
Auswechseln der Sicherungen

Anweisung	Foto
1. Den Netzschalter auf der Rückseite der Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole ausschalten (OFF). Die Rändelschraube an der Kabelhalteklammer lösen.	
2. Das Netzkabel aus der Kabelhalteklammer entfernen. Die beiden Schrauben der Halterung entfernen und die Halterung vom Stromanschluss abnehmen.	
3. Einen kleinen Schraubendreher in den Schlitz unten am Sicherungshalter stecken und den Sicherungshalter aus dem Stromanschluss hebeln.	
4. Eine Hand unter den Sicherungshalter halten und den Sicherungshalter vorsichtig aus dem Stromanschluss nehmen. **HINWEIS:** Der Sicherungshalter enthält vier Sicherungen.	
5. Sicherungshalter und Sicherungen beim Herausnehmen aus dem Stromanschluss mit der Hand auffangen. Die beiden Sicherungen, die im Sicherungshalter verbleiben, sind Teil der Systemschaltung.	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Nota ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Anweisung	Foto
6. Die beiden Sicherungen im Sicherungshalter mit den beiden losen Sicherungen ersetzen. **HINWEIS:** Nur von Boston Scientific spezifizierte Sicherungen in der Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole verwenden.	
7. Den Sicherungshalter wieder in den Stromanschluss einsetzen. Die Halteklammer wieder einsetzen, das Stromkabel einstecken und die Rändelschraube an der Halteklammer festziehen.	
8. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zur Ermittlung der Ursache für die durchgebrannten Sicherungen zu vereinbaren und um festzustellen, ob eine Wartung erforderlich ist, und um Ersatzsicherungen zu erhalten.	

Gasprobleme

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem kann eine Nadel in einem verriegelten Kanal nicht testen.	1. Vergewissern Sie sich, dass sich das System im Betriebsdruck befindet. Für weitere Informationen zu Arbeitsgasdruckwerten siehe Tabelle 7. 2. Überprüfen, dass die Kabelbäume für Anschlussdosen angeschlossen sind. Informationen zum Anschließen der Kabelbäume für Anschlussdosen sind im Abschnitt **Anschließen des Kabelbaums für Anschlussdose im Kontrollraum** und **Anschließen des Kabelbaums für Anschlussdose im Magnetraum** zu finden. 3. Möglicherweise steht das Argon-Absperrventil in Position ARGON OFF (ARGON AUS). Darauf achten, dass das Argon-Absperrventil (Abb. 3) in Position ARGON ON (ARGON EIN) steht, damit Gas einströmt. 4. Falls erforderlich, das Ventil am Gaszylinder durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn weiter öffnen, damit Gas einströmt. Überprüfen, ob die Gasanzeige den richtigen Druck angezeigt.
Beim Nadelintegritäts- und Funktionstest arbeitet die Nadelvereisungsfunktion nicht.	1. Möglicherweise ist das Ventil am Argonzylinder geschlossen. Falls erforderlich, das Ventil am Gaszylinder durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen, damit genug Gas einströmt. Überprüfen, ob die Gasanzeige den richtigen Druck angezeigt. 2. Bestätigen, dass der Argonzylinder an den Argoneinlass angeschlossen ist. 3. Die Nadel kann verstopft sein (durch Staub oder Eis). Erneut versuchen, sie zu testen. 4. Falls die Vereisungsfunktion noch immer nicht aktiviert werden kann: • Auf die Schaltfläche **Stop** (Stopp) drücken, um alle Aktivitäten auf dem Kanal zu stoppen. • Den Nadelanschluss mit einer Hand festhalten und den Kanal entriegeln, um die Nadel zu trennen. • Die Nadel an einen anderen Kanal anschließen und den Test wiederholen. **HINWEIS:** Ist nur eine Nadel an den Kanal angeschlossen, kann hinter dem Nadelanschluss Restdruck anstehen. 5. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie die Nadel durch eine neue Nadel und wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Die Nadel wird nicht mit Heliumgas versorgt.	1. Möglicherweise ist das Ventil am Helium-Gaszylinder geschlossen. Falls erforderlich, das Ventil am Gaszylinder durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen, damit genug Gas einströmt. Überprüfen, ob die Gasanzeige den richtigen Druck angezeigt. 2. Die Nadel kann verstopft sein. • Auf die Schaltfläche **Stop** (Stopp) drücken, um alle Aktivitäten auf dem Kanal zu stoppen. • Den Nadelanschluss mit einer Hand festhalten und den Kanal entriegeln, um die Nadel zu trennen. • Die Nadel an einen anderen Kanal anschließen und den Test wiederholen. **HINWEIS:** Ist nur eine Nadel an den Kanal angeschlossen, kann hinter dem Nadelanschluss Restdruck anstehen. 3. Falls das Problem weiterhin besteht, die Nadel durch eine neue ersetzen.
Aus dem manuellen Entlüftungsventil strömt Gas aus.	Das manuelle Entlüftungsventil ist möglicherweise offen. Das manuelle Entlüftungsventil vollständig schließen.
Vor dem Anschließen der Nadeln ist ein zischendes Geräusch zu hören.	1. Überprüfen, ob der geregelte Druck innerhalb der Arbeitsdruck-Grenzwerte liegt (grüner Bereich an der Gasanzeige). Möglicherweise senkt das System den Druck auf unter 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) ab, um Schäden am System zu vermeiden. Wenn der Druck auf einen Wert innerhalb des Arbeitsdruckbereiches fällt, arbeitet das System normal. 2. Das automatische Entlüftungsventil ist möglicherweise offen und klemmt. Wenn das manuelle Entlüftungsventil vollständig geschlossen ist und das Zischen weiterhin besteht, das System ausschalten und das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.
Der auf der Gasanzeige angezeigte Druck ist zu niedrig (Tabelle 7).	1. Überprüfen, ob das Argon-Absperrventil geöffnet ist. 2. Überprüfen, ob das Argonzylinderventil weit genug geöffnet ist, damit Gas einströmen kann. Falls erforderlich, das Ventil um etwa eine weitere halbe Umdrehung öffnen. 3. Am Zylindermanometer bestätigen, das der Zylinderdruck ausreicht. 4. Falls erforderlich, den Zylinder auswechseln.
Beim Nadelintegritäts- und -funktionstest vereist die Nadel in den ersten 45 Sekunden anstatt aufzutauen, und danach taut sie 15 Sekunden lang auf, anstatt zu vereisen.	Die Gase sind falsch angeschlossen (z. B. Helium-Zufuhrleitung am Argonzylinder angeschlossen, und umgekehrt). • Das Verfahren beenden. • Das Hochdruckgas aus dem System entlüften. • Die Gaszufuhrleitungen trennen und an den richtigen Zylinder anschließen. • Ein neues Verfahren starten. • Den Nadeltest wiederholen.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Das an den Zylinder angeschlossene Manometer lässt sich nur schwer lösen, oder die Argongas-Zufuhrleitung kann nicht vom Argoneinlassanschluss getrennt werden.	Die Gasleitungen wurden nicht entleert und stehen noch unter Druck. **WARNHINWEIS: Wenn sich das an den Zylinder angeschlossene Manometer nur schwer lösen lässt oder die Argongas-Zufuhrleitung nicht vom Argoneinlassanschluss abgetrennt werden kann, keine übermäßige Kraft anwenden, um die Gaszufuhrleitung zu lösen oder das Manometer zu lockern. Die Gasleitung kann noch unter Druck stehen.** • Überprüfen, ob die Gaszylinder GESCHLOSSEN (CLOSED) sind. • Überprüfen, ob das Manometer am Gaszylinder 0 psi (0 bar, 0 MPa) anzeigt. • Wenn der Bildschirm *Procedure* (Verfahren) geöffnet ist, überprüfen, ob die Gasdruckanzeige keinen Gasanschluss anzeigt. • Ist das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem eingeschaltet, das Verfahren beenden und das System mit der automatischen Entlüftungsfunktion entleeren. • Wenn die Gaszufuhrleitungen weiterhin nicht angeschlossen werden können oder wenn das System AUSGESCHALTET (OFF) ist, das manuelle Entlüftungsventil an der Systemrückseite öffnen, um das System vollständig zu entleeren. • Anschließend das manuelle Entlüftungsventil schließen.
Nachdem der Gaszufluss mit den Schaltflächen **Test** (Testen), **Freeze** (Vereisen) oder **Thaw** (Auftauen) gestartet wurde, strömt Gas aus dem Nadelanschluss aus.	Möglicherweise ist die Kanalbuchse locker oder zerbrochen. • Die Nadel vom System trennen und in einen anderen Kanal einlegen. • Den Nadelintegritäts- und -funktionstest wiederholen. • Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.

Mechanische Probleme

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Nadel kann nicht fest in den Nadelanschluss eingelegt werden.	1. Überprüfen, ob die Verriegelung ENTRIEGELT (UNLOCKED) ist. 2. Der Nadelanschluss ist möglicherweise defekt. Eine andere Nadel verwenden. 3. Im Nadelanschluss kann ein Restdruck anstehen. Einen anderen Kanal verwenden. 4. Die **Gasanzeige** überprüfen. Wenn das System unter Druck steht, das Verfahren beenden und das System mit der automatischen Entlüftungsfunktion entleeren.
Verriegelung an der Nadelschnittstelle kann nicht in die Position LOCKED (VERRIEGELT) gebracht werden.	1. Überprüfen, ob alle Nadeln im Kanal vollständig in die Nadelanschlüsse eingelegt sind. 2. Möglicherweise ist die Verriegelung defekt. Die Nadel in einen anderen Kanal einlegen. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zu vereinbaren. 3. Die **Gasanzeige** überprüfen und bestätigen, dass das System nicht unter Druck steht. Wenn das System unter Druck steht, das Verfahren beenden und das System mit der automatischen Entlüftungsfunktion entleeren.
Konsole kann nicht frei bewegt werden.	1. Die Bremse lösen, um die Vorderräder zu entriegeln. 2. Für jede Bremse einzeln überprüfen, ob sie gelöst ist.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja!
Versão obsoleta. Não utilizar.
Застаріла версія. Не використовувати.
Застарела верзија. Немојте користити.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Застарела версия. Да не се използва.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Foldatud versioon. Ärge kasutage.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Gaszylinder und Gaszufuhrleitung

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Sicherheitskabel fehlt entweder auf der Zylinderseite oder auf der Systemseite der Gaszufuhrleitung.	Keine Gaszufuhrleitung ohne Sicherheitskabel verwenden. Die Sicherheit der im Raum anwesenden Mitarbeiter könnte beeinträchtigt sein. Weitere Informationen sind beim Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.
Ein Manometer oder eine Gaszufuhrleitung ist beschädigt.	Keine beschädigten Produkte verwenden. Neues Zubehör ist beim Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.
Zwischen dem Manometeradapter und dem Zylinderventil wurde eine undichte Stelle entdeckt.	• Den Anschluss mit Hilfe des zusammen mit dem Visual-ICE MRI Kryoablationssystem gelieferten Schraubenschlüssels festziehen. • Das Zylinderventil schließen und das Gas mithilfe des manuellen Entlüftungsventils aus dem Visual-ICE MRI Kryoablationssystem und den Gaszufuhrleitungen entleeren (Abb. 3). Bestätigen, dass das System nicht unter Druck steht. Den Manometeradapter lösen und entfernen. Bestätigen, dass sich keine Fremdkörper im Gaszylinderanschlusspunkt befinden; bei Bedarf die Dichtungsoberfläche reinigen. Den Manometeradapter auf dem Zylinderventil neu ausrichten und mithilfe des mit Visual-ICE MRI Kryoablationssystem mitgelieferten Schraubenschlüssel festziehen.

Kabelbäume für Anschlussdosen

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Es ist schwierig, die Anschlüsse des Kabelbaums für Anschlussdose zu verbinden.	1. Sicherstellen, dass die Anschlüsse mit den Ausrichtungsmarkierungen auf den Buchsen ausgerichtet sind. Informationen zum Anschließen der Kabelbäume für Anschlussdosen sind im Abschnitt **Anschließen des Kabelbaums für Anschlussdose im Kontrollraum und Anschließen des Kabelbaums für Anschlussdose im Magnetraum** zu finden. 2. Die Anschlüsse auf Beschädigungen überprüfen. Wenn die Anschlüsse beschädigt sind, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen. Keinen beschädigten Kabelbaum für Anschlussdose verwenden.
Der Gasanschlussansatz des Kabelbaums für Anschlussdose lässt sich nur schwer lösen.	Die Gasleitungen wurden nicht entleert und stehen noch unter Druck. **WARNHINWEIS: Keine übermäßige Kraft aufwenden, um den Gasanschlussansatz des Kabelbaums freizugeben. Die Gasleitungen können noch unter Druck stehen.** • Überprüfen, ob die Gaszylinder GESCHLOSSEN (CLOSED) sind. • Wenn das Visual-ICE MRI System AUSGESCHALTET (OFF) ist, das System einschalten und dreißig Sekunden warten, bis sich das System automatisch entlüftet. • Ist das Visual-ICE MRI System eingeschaltet (ON), das Verfahren beenden und das System mit der automatischen Entlüftungsfunktion entleeren. • Anschließend das manuelle Entlüftungsventil schließen. • Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.
Es ist schwierig, die Anschlüsse des Kabelbaums für Anschlussdose zu trennen.	Siehe Abschnitt **Herunterfahren des Systems** für Informationen zum Trennen der Kabelbäume für Anschlussdosen.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Mobile Anschlussplatte

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Die mobile Anschlussplatte lässt sich nur schwer bewegen.	Sicherstellen, dass alle Rad-Hebelbremsen entriegelt sind. Siehe Abbildung 9 im Abschnitt „Rad-Hebelbremse“.
Die LED-Gasdruckanzeige leuchtet nicht.	1. Sicherstellen, dass die Kabelbäume für Anschlussdosen angeschlossen sind. Informationen zum Anschließen der Kabelbäume für Anschlussdosen sind im Abschnitt „Anschließen des Kabelbaums für Anschlussdose im Kontrollraum“ und „Anschließen des Kabelbaums für Anschlussdose im Magnetraum“ zu finden. 2. Sicherstellen, dass das System eingeschaltet ist. 3. Das Boston Scientific Technical Assistance Center kontaktieren.
Die Schaltfläche „Test Channel 8“ (Testkanal 8) reagiert nicht.	1. Sicherstellen, dass sich eine Nadel in Kanal 8 befindet und die Verriegelung eingerastet ist. 2. Die Schaltfläche „Test“ (Testen) für Kanal 8 auf der Konsole drücken. 3. Überprüfen, ob das System eingeschaltet ist. 4. Sicherstellen, dass die Kabelbäume für Anschlussdosen angeschlossen sind. Informationen zum Anschließen der Kabelbäume für Anschlussdosen sind im Abschnitt „Anschließen des Kabelbaums für Anschlussdose im Kontrollraum“ und „Anschließen des Kabelbaums für Anschlussdose im Magnetraum“ zu finden. 5. Das Boston Scientific Technical Assistance Center kontaktieren.
Die Schaltfläche STOP ALL (ALLES STOPPEN) reagiert nicht.	1. Die Schaltfläche STOP ALL (ALLES STOPPEN) an der Konsole drücken. 2. Überprüfen, ob das System eingeschaltet ist. 3. Sicherstellen, dass die Kabelbäume für Anschlussdosen angeschlossen sind. 4. Das Boston Scientific Technical Assistance Center kontaktieren.

Nadeln

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Während der Vereisungsphase oder nach einer Auftauphase bildet sich auf der/den Nadel(n) in einem bestimmten Kanal keine oder nur eine kleine Eiskugel.	1. Nacheinander die folgenden Schritte ausführen: • Die Vereisungs-/Auftauaktivitäten aller Kanäle stoppen. • Mindestens eine Minute lang mit der/den Problemnadel(n) auftauen. • Die ordnungsgemäße Vereisungsfunktion der Nadel(n) überprüfen. 2. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine neue Nadel in einen anderen Kanal einsetzen und die Nadel prüfen. Das Verfahren mit der neu getesteten Nadel fortsetzen. 3. Nach Abschluss des Verfahrens sind weitere Anweisungen vom Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.
Während des Nadelintegritäts- und Funktionstests entweichen Blasen aus der Nadelspitze.	**WARNHINWEIS: Die Nadel nicht verwenden.** • Die Nadel von der mobilen Anschlussplatte trennen und die Nadel zur Seite legen. • Die Nadel zur Überprüfung an Boston Scientific zurückschicken. • Setzen Sie das Verfahren mit einer neuen Nadel fort. • Die neue Nadel testen und die Integrität und Funktionalität der neuen Nadel bestätigen. • Wenden Sie sich nach Abschluss des Verfahrens für weitere Anweisungen an das Boston Scientific Technical Assistance Center.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Neispravna verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Elavuttu versio. Ei saa käyttää.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Die Nadel wurde beim Auspacken oder beim Gebrauch verbogen oder beschädigt.	**WARNHINWEIS: Die Nadel nicht verwenden.** • Die Nadel beiseite legen. • Das Verfahren mit einer anderen Nadel fortsetzen. • Wenden Sie sich nach Abschluss des Verfahrens für weitere Anweisungen an das Boston Scientific Technical Assistance Center.

Angezeigte Meldungen

Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem zeigt eine Meldung auf der Benutzeroberfläche an, wenn ein Benutzer Unterstützung anfordert oder wenn Benutzer-, Nadel- oder Systemfehler festgestellt werden.

HINWEIS: Notieren und melden Sie die Fehlermeldung (z. B. 10-01, 80-02), wenn Hilfe vom Boston Scientific Technical Assistance Center benötigt wird.

ANMELDUNG

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
10-01 Login • You have not entered the correct Login Name • Reenter your Login Name • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (**10-01 Anmeldung** • Sie haben nicht den richtigen Anmeldenamen eingegeben. • Anmeldenamen erneut eingeben. • Den Systemadministrator verständigen, falls Hilfe benötigt wird. • Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, wenn Sie weitere Unterstützung benötigen.)	Es wurde kein Name eingegeben. ODER Der eingegebene Name entspricht keinem im System vorhandenen Namen.
10-02 Login • You have not entered the correct Password • Reenter your Password • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (**10-02 Anmeldung** • Sie haben nicht das richtige Passwort eingegeben. • Passwort erneut eingeben. • Den Systemadministrator verständigen, falls Hilfe benötigt wird. • Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, wenn Sie weitere Unterstützung benötigen.)	Es wurde kein Passwort eingegeben. ODER Das eingegebene Passwort stimmt nicht dem Passwort für diesen Anmeldenamen überein.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
10-03 Reset Password Challenge • To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by the Technical Assistance Center • Press the **Reset** button (**10-03 Aufforderung zum Zurücksetzen des Passworts** • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um Ihr Passwort zurückzusetzen. • Die Aufforderung in den unteren Bildschirm übertragen. • Die Antwort eingeben, die vom Technical Assistance Center bereitgestellt wird. • Auf **Zurücksetzen** drücken.)	Der Anwender hat sein Passwort vergessen, tippte **Forgot Password** (Passwort vergessen) an und erhält eine Aufforderung, die an das Technical Assistance Center weitergeleitet wird.
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient (**10-04 Passwort zurückgesetzt** • Ihr Passwort wurde zurückgesetzt auf XXX. • Das Passwort bei Gelegenheit auf dem Konfigurationsbildschirm ändern.)	Der Anwender hat die Sicherheitsfrage richtig eingegeben und sollte jetzt ein neues Passwort festlegen.
10-05 Emergency Login • To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by the Technical Assistance Center • Press the **Login** button (**10-05 Notfallanmeldung** • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um eine Notfallanmeldung zu erhalten. • Die Aufforderung in den unteren Bildschirm übertragen. • Die Antwort eingeben, die vom Technical Assistance Center bereitgestellt wird. • Drücken Sie auf die Schaltfläche „**Login**“ (Anmelden).)	Der Anwender forderte eine Notfallanmeldung an und erhielt eine Aufforderung zur Weiterleitung an das Technical Assistance Center.
10-06 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (**10-06 Falsche Antwort** • Die von Ihnen eingegebene Antwort ist falsch. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um eine Antwort auf die Bildschirmaufforderung zu erhalten.)	Der Anwender hat versucht, die Notfallanmeldung durchzuführen, hat die Frage aber nicht richtig beantwortet. Der Anwender muss sich mit dem Technical Assistance Center in Verbindung setzen, um eine Notfallanmeldung zu erhalten. **HINWEIS:** Mit dieser Aktion wird ein Passwort nicht zurückgesetzt.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
10-07 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (**10-07 Falsche Antwort** • Die von Ihnen eingegebene Antwort ist falsch. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um eine Antwort auf die Bildschirmaufforderung zu erhalten.)	Der Anwender hat versucht, das Passwort zurückzusetzen, hat die Frage aber nicht richtig beantwortet. Der Anwender muss sich an das Technical Assistance Center wenden, um sein Passwort zurückzusetzen.

VERFAHREN

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
20-01 Cannot Start Test • The gas pressure is too low/high to begin a procedure • Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure (**20-01 Test kann nicht gestartet werden** • Der Gasdruck ist zu niedrig/hoch, um ein Verfahren zu starten. • Überprüfen, ob der Druck der Gaszylinder für den Verfahrensbeginn ausreicht.)	Anwender betätigte die Schaltfläche **Test** (Testen), bevor die Gaszylinder angeschlossen waren, oder der Gasdruck ist unterhalb des erforderlichen Betriebsdrucks (siehe Tabelle 7). Für das Verfahren müssen Gaszylinders mit ausreichendem Druck angeschlossen sein.
20-02 Argon Shut Off Valve • The argon shut off valve may be closed • Check and open if necessary (**20-02 Argon-Absperrventil** • Das Argon-Absperrventil ist evtl. geschlossen. • Überprüfen und gegebenenfalls öffnen.)	Während des Startvorgangs wurde angeschlossenes Gas erkannt, doch ist das Gas nicht ins System vorgedrungen. Das Argon-Absperrventil ist evtl. geschlossen. Zum Verfahren muss das Argon-Absperrventil geöffnet sein.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
20-03 Test All • You selected to control all needles simultaneously • Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. • Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? **YES NO** (**20-03 Alle testen** • Sie haben die Option zur gleichzeitigen Ansteuerung aller Nadeln ausgewählt. • Die Nadeln einzeln oder gruppenweise so in die Schüssel legen, dass der Nadelschaft vollständig eingetaucht ist. Während der Testzyklen die Nadeln beobachten, um zu gewährleisten, dass keine Lufteinschlüsse vorhanden sind und sich eine kleine Eiskugel während des Gefrierabschnitts der Sequenz bildet. • Möchten Sie den Test auf allen Kanälen oder nur auf den nicht getesteten Kanälen einleiten? **JA NEIN**)	Der Anwender hat im Kanal ALL (ALLE) die Option **Test** (Testen) gewählt, um alle aktiven Kanäle anzusteuern. Um fortzufahren, muss der Anwender den Test für alle angeschlossenen Nadeln oder nur für die nicht getesteten Kanäle bestätigen.
20-04 Freeze All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate freeze for all active needles now? **YES NO** (**20-04 Alle Kanäle vereisen** • Sie haben die Option zur gleichzeitigen Ansteuerung aller Nadeln ausgewählt. • Möchten Sie die Vereisung jetzt für alle aktiven Nadeln einleiten? **JA NEIN**)	Der Anwender hat im Kanal ALL (ALLE) die Option **Freeze** (Vereisen) gewählt, um alle aktiven Kanäle anzusteuern. Um fortzufahren, muss die Vereisung für alle aktiven Nadeln bestätigt werden.
20-05 Freeze All Intensity • You selected to control all needles simultaneously. • Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? **YES NO** (**20-05 Vereisungsintensität für alle** • Sie haben die Option zur gleichzeitigen Ansteuerung aller Nadeln ausgewählt. • Möchten Sie [x%] Vereisungsintensität jetzt auf alle Nadeln anwenden? **JA NEIN**	Der Anwender hat eine Vereisungsintensität für den Kanal ALL (ALLE) gewählt, um alle aktiven Kanäle anzusteuern. Um fortzufahren, muss bestätigt werden, dass die ausgewählte Intensität auf alle aktiven Nadeln angewendet werden soll.

Старата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Elavult verzió. Ne használja.
Útgáfa úrelt. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Foutief verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
20-06 Thaw All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate thaw for all active needles now? **YES NO** (**20-06 Alle Kanäle auftauen** • Sie haben die Option zur gleichzeitigen Ansteuerung aller Nadeln ausgewählt. • Möchten Sie jetzt das Auftauen für alle aktiven Nadeln einleiten? **JA NEIN**)	Anwender hat **Thaw** (Auftauen) im Kanal ALL (ALLE) gewählt, um alle aktiven Kanäle anzusteuern. Um fortzufahren, muss das Auftauen für alle aktiven Nadeln bestätigt werden.
20-07 Stop All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to stop activity in all needles now? **YES NO** (**20-07 Alle Kanäle stoppen** • Sie haben die Option zur gleichzeitigen Ansteuerung aller Nadeln ausgewählt. • Möchten Sie die Aktivität aller Nadeln jetzt stoppen? **JA NEIN**)	Der Anwender hat **Stop** (Stopp) für Kanal ALL (ALLE) gewählt, um alle aktiven Kanäle anzusteuern. Um fortzufahren, muss Stopp für alle aktiven Nadeln bestätigt werden.
20-11 End Procedure • Are you sure you want to end the procedure? **YES NO** (**20-11 Verfahren beenden** • Möchten Sie das Verfahren wirklich beenden? **JA NEIN**)	Der Anwender hat „End Procedure" (Verfahren beenden) gewählt und muss bestätigen, dass das Verfahren beendet werden soll.
20-12 Automatic Vent • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? **YES NO** (**20-12 Automatische Entlüftung** • Möchten Sie Hochdruckgas automatisch aus dem System entlüften? **JA NEIN**)	Dem Anwender wurde die Möglichkeit gegeben, das Hochdruckgas automatisch aus dem System zu entlüften.
20-13 Automatic Vent • Is the gas supply closed? **YES CANCEL** (**20-13 Automatische Entlüftung** • Ist die Gaszufuhr geschlossen? **JA ABBRECHEN**)	Wenn der Anwender sich für die Option zur automatischen Entlüftung entschied, muss er bestätigen, dass die Gaszufuhr geschlossen ist, bevor die Entlüftung aktiviert wird.
20-14 Automatic Vent • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed (**20-14 Automatische Entlüftung** • Der Gasdruck sinkt nicht. • Bestätigen, dass das Gaszylinderabsperrventil geschlossen ist.)	Der Anwender hatte ausgewählt, das Hochdruckgas am Ende eines Verfahrens automatisch zu entlüften, aber der Druck fiel nicht ab. Der Anwender muss gewährleisten, dass das Absperrventil geschlossen ist.

Ochrona środowiska. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Elavult változat. Ne használja.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión perimée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Non utilizzare.
Nevykdyti.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
20-15 Automatic Vent • Venting is in progress • If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete (**20-15 Automatische Entlüftung** • Entlüften wird durchgeführt. • Falls noch Nadeln angeschlossen sind, muss das Entlüften erst abgeschlossen sein, bevor die Kanäle entsperrt oder die Nadeln abgetrennt werden.)	Der Anwender hat gewählt, dass das Hochdruckgas am Ende des Verfahrens automatisch entlüftet wird.
20-16 Automatic Vent • Automatic venting successfully completed (**20-16 Automatische Entlüftung** • Automatisches Entlüften erfolgreich abgeschlossen)	Der Anwender hat gewählt, dass das Hochdruckgas am Ende des Verfahrens automatisch entlüftet wird.
20-17 Gas Vent • Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine (**20-17 Gas-Entlüftung** • Vor dem Trennen des Gasschlauchs vom Gerät das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem manuell mithilfe des manuellen Entlüftungsventils auf der Rückseite des Geräts entlüften.)	Der Anwender hat sich entschieden, die Funktion zum automatischen Entlüften von Hochdruckgas aus dem System nicht zu verwenden.
20-18 System Shutdown • Do you want to shut down the system? **YES NO** (**20-18 Herunterfahren des Systems** • Möchten Sie das System herunterfahren? **JA NEIN**)	Der Anwender hat auf dem Bildschirm „login" (Anmeldung) die Option „Shutdown" (Herunterfahren) gewählt, um das System auszuschalten.
20-19 Procedure Timeout • The procedure has exceeded the allowable time • Procedure will be terminated (**20-19 Beendigung des Verfahrens** • Das Verfahren hat die zulässige Zeit überschritten. • Das Verfahren wird beendet.)	Das Verfahren hat die erlaubte Dauer von 8 Stunden überschritten.
20-26 STOP ALL • **STOP ALL** button has been pressed on the Mobile Connection Panel (**20-26 ALLES STOPPEN** • Die Schaltfläche „**STOP ALL**" (ALLES STOPPEN) auf der mobilen Anschlussplatte wurde gedrückt.)	Der Benutzer hat die Schaltfläche **Stop ALL** (ALLES STOPPEN) auf der mobilen Anschlussplatte gedrückt
20-27 Testing channel 8 • **Test Channel 8** button has been pressed on the Mobile Connection Panel (**20-27 Kanal 8 wird getestet** • Die Schaltfläche **„Test Channel 8"** (Testkanal 8) auf der mobilen Anschlussplatte wurde gedrückt.)	Der Benutzer hat die Schaltfläche **Test Channel 8** (Testkanal 8) auf der mobilen Anschlussplatte gedrückt. Integritäts- und Funktionstests der Nadel werden an der Nadel in Kanal 8 durchgeführt.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
20-28 Mobile Connection Panel Not Detected • Connect Mobile Connection Panel or, if already in Procedure Screen: • Connect Mobile Connection Panel or end procedure (**20-28 Mobile Anschlussplatte nicht erkannt** • Mobile Anschlussplatte anschließen oder, falls bereits im Bildschirm „Procedure“ (Verfahren): • Mobile Anschlussplatte anschließen oder Verfahren beenden.)	Das mobile Anschlussplatte war nicht angeschlossen, als das Verfahren gestartet wurde, oder wurde während des Verfahrens getrennt. **Lösungen:** Überprüfen, ob der Kabelbaum für Anschlussdose zwischen der Anschlussdose und der mobilen Anschlussplatte angeschlossen ist. Informationen zum Anschluss des Kabelbaums für Anschlussdose im Magnetraum sind in Abschnitt 4.6 zu finden.
20-29 Junction Box Harness Assembly Not Recognized • Verify the connections of the Visual-ICE MRI System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**20-29 Kabelbaum für Anschlussdose nicht erkannt** • Die Anschlüsse des Visual-ICE MRI Systems überprüfen • Wenn das Problem weiterhin besteht, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.)	Das mobile Anschlussplatte ist angeschlossen aber nicht kalibriert. Der Widerstand des Kabelbaums für Anschlussdose liegt nicht innerhalb der Toleranzen der gespeicherten kalibrierten Werte. **Lösungen:** 1. Die Kabelbäume für Anschlussdosen in den Magnet- und Kontrollräumen trennen und wieder anschließen. 2. Das Boston Scientific Technical Assistance Center kontaktieren, wenn das Problem weiterhin besteht, um einen Servicetermin zu vereinbaren.

GAS

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
30-01 Automatic Vent • Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE MRI Cryoablation System when the system was last used • Vent the system, using either the automatic vent option or the manual vent valve (**30-01 Automatische Entlüftung** • Das Gas wurde beim letzten Einsatz des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems nicht ordnungsgemäß aus dem System entlüftet. • Das System entweder mit der Option zum automatischen Entlüften oder mithilfe des manuellen Entlüftungsventils entlüften.)	Beim Start befand sich noch Gasdruck im System, was das Anschließen von Nadeln erschwert.
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (**30-02 Gas-Entlüftung** • Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem manuell mithilfe des Ventils auf der Rückseite des Geräts entlüften.)	Der Anwender tippte **Close** (Schließen) nach Erhalt der Meldung an, dass das Gerät nach der letzten Benutzung der Anlage nicht ordnungsgemäß entlüftet wurde. Zum Abbau des verbleibenden Gasdrucks muss der Anwender das manuelle Entlüftungsventil verwenden.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Застаревала версия. Не използвайте.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
30-03 Low Gas Level • Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder • Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder (**30-03 Niedriger Gasfüllstand** • Niedriger Füllstand des [Helium-/Argon-] Gaszylinders. • Den Gaszylinder sobald wie möglich durch einen neuen ersetzen.)	Das System zeigte eine Warnmeldung an, dass das geschätzte Restvolumen im Gaszylinder niedrig ist. Der Alarm kann vom Anwender so konfiguriert werden, dass er in einem Intervall von 0 Minuten bis 15 Minuten angezeigt wird. (Siehe Tabelle 14, Low Cylinder Alert (Alarm für niedriges Zylindervolumen)).

SOFTWARE

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
60-04 Update Failed • An error occurred during the update process • Retry update (**60-04 Aktualisierung fehlgeschlagen** • Während der Aktualisierung ist ein Fehler aufgetreten. • Aktualisierung erneut ausführen.)	Während der Systemaktualisierung ist ein Fehler aufgetreten, aufgrund dessen die Aktualisierung nicht abgeschlossen werden konnte. Versuchen, die Aktualisierung erneut auszuführen.
60-04 Update Failed • An error occurred during the upload process • Retry upload (**60-04 Aktualisierung fehlgeschlagen** • Während des Hochladens ist ein Fehler aufgetreten. • Nochmals hochladen.)	Während der Systemaktualisierung ist ein Fehler aufgetreten, aufgrund dessen der Upload nicht abgeschlossen werden konnte. Ein neuer Upload-Versuch sollte durchgeführt werden.
60-06 Incompatible Software • The Visual-ICE MRI Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (**60-06 Software nicht kompatibel** • Die Software des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems ist nicht mit den behördlichen Zulassungen kompatibel. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center kontaktieren, um einen Servicetermin zu vereinbaren.)	Die Software wurde mit den genehmigten Softwareversionen in den Regelwerksdateien für die jeweiligen Region verglichen. Inkompatibilität mit der behördlichen Zulassung wurde erkannt. Das System sollte mit der entsprechenden Software aktualisiert werden. Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.
60-07 Invalid Configuration • A software file is nonoperational. • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**60-07 Ungültige Konfiguration** • Eine Softwaredatei funktioniert nicht. • Wenn das Problem weiterhin besteht, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.)	Es gibt ein Problem mit den Software-Konfigurationsdateien. Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.

Остаряла версия. Да не се използва.
Föråldrad version. Använd ej.
Foraldet versjon. Ikke bruk.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Застаряла версия. Не използвайте.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
60-09 Software Recovery • This will rollback the software on this system • Are you sure you want to do this? **YES NO** (**60-09 Software-Wiederherstellung** • Dadurch wird die Software auf diesem System zurückgesetzt. • Sind Sie sicher, dass Sie dies tun möchten? **JA NEIN**)	Der Anwender tippte **Software Recovery** (Software-Wiederherstellung) an und wählte dann „Rollback" (Rückgäng machen) aus. Durch Aktivierung wird die Software auf den Stand der letzten Software-Version versetzt.
60-10 Software Recovery • Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? **YES NO** (**60-10 Software-Wiederherstellung** • Möchten Sie die Standardeinstellungen für alle Konfigurationen wirklich wiederherstellen? **JA NEIN**)	Der Anwender hat **Software Recovery** (Software-Wiederherstellung) angetippt und dann „Load" (Laden) ausgewählt. Die Aktivierung wird die Standard-Systemeinstellungen für alle Konfigurationen wiederherstellen.
60-11 Incompatible Hardware • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service **YES NO** (**60-11 Inkompatible Hardware** • Die Hardware ist nicht mit der aktuellen Software kompatibel. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center kontaktieren, um einen Servicetermin zu vereinbaren. **JA NEIN**)	Die Hardware ist nicht mit der aktuellen Software kompatibel.
Update Hardware • Do you want to update x hardware files now? **YES NO** (**Hardware aktualisieren** • Möchten Sie jetzt x Hardware-Dateien aktualisieren? **JA NEIN**)	Ein Administrator oder Service-Benutzer hat sich angemeldet und die Hardware muss aktualisiert werden.
60-13 Update Unsuccessful • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service **YES NO** (**60-13 Aktualisierung erfolglos** • Die Hardware ist nicht mit der aktuellen Software kompatibel. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center kontaktieren, um einen Servicetermin zu vereinbaren. **JA NEIN**)	Ein Administrator oder Service-Benutzer hat **Yes** (Ja) gedrückt, um die Hardware zu aktualisieren, und die Aktualisierung war erfolglos.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

BERICHTE

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
70-01 Save Report • Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? **YES NO** (**70-01 Bericht speichern** • Möchten Sie den Bericht auf dem Visual-ICE MRI Kryoablationssystem speichern? **JA NEIN**)	Der Benutzer hat „End Procedure" (Verfahren beenden) ausgewählt und hat jetzt die Möglichkeit, den Bericht zu speichern, bevor das Verfahren beendet wird.
70-02 System is Busy • Finalizing Procedure (**70-02 System ist ausgelastet** • Verfahren wird abgeschlossen.)	Die Systemaktivität wurde angezeigt, während der Bericht gespeichert wird.
70-03 Report Error • Errors occurred while compiling the report • The report may be incomplete (**70-03 Berichtsfehler** • Beim Kompilieren des Berichts sind Fehler aufgetreten. • Der Bericht ist evtl. unvollständig.)	Der Anwender hat versucht, während eines Verfahrens auf einen Bericht zuzugreifen oder am Ende des Verfahrens Daten in einem Bericht zu speichern. Es sind Fehler aufgetreten, sodass der Bericht möglicherweise nicht vollständig ist.
70-04 Report Saved • Report saved successfully (**70-04 Bericht gespeichert** • Bericht erfolgreich gespeichert.)	Der Bericht wurde erfolgreich auf einem USB-Flashlaufwerk gespeichert.
70-05 Duplicate Filename • The chosen filename already exists on the USB flash drive • Choose a different filename (**70-05 Dateiname bereits vorhanden** • Der gewählte Dateiname ist auf dem USB-Flashlaufwerk bereits vorhanden. • Einen anderen Dateinamen wählen.)	Der Benutzer hat versucht, einen Bericht mit einem bereits verwendeten Namen auf ein USB-Flashlaufwerk zu exportieren. Zum Exportieren des Berichts muss ein anderer Dateiname gewählt werden.
70-06 Report Error • Unable to export the report to the USB flash drive • The USB flash drive may be disconnected or full (**70-06 Berichtsfehler** • Der Bericht kann nicht auf das USB-Flashlaufwerk exportiert werden. • Das USB-Flashlaufwerk ist möglicherweise nicht angeschlossen oder voll.)	Der Benutzer hat „Save Reports to Flash Drive" (Berichte auf Flashlaufwerk speichern) ausgewählt. Es wurde kein USB-Flashlaufwerk gefunden oder es steht nicht genügend Speicherplatz auf dem USB-Flashlaufwerk zur Verfügung.

Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

SYSTEM

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
80-01 Communication Failure • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting Visual-ICE MRI Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-01 Kommunikationsfehler** • Fehler bei der internen Kommunikation • Neuverbindungsversuch fehlgeschlagen • Neustart des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems • Wenn das Problem weiterhin besteht, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.)	Keine Verbindung zwischen Software und Hardware, nachdem versucht wurde, die Kommunikation wiederherzustellen. Wenn der Neustart das Problem nicht behebt, ist das System nicht einsatzfähig.
80-02 Startup Failure • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-02 Startfehler** • Fehler bei System-Selbstprüfungen • System neu starten • Wenn das Problem weiterhin besteht, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.)	Bei den Software-Selbstprüfungen wurde ein Fehler erkannt, der den Neustart des Systems erforderte.
80-03 Pressure Alert • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system (**80-03 Druckwarnung** • Druck überschreitet Grenzwerte für sicheren Betrieb. • Die Gaszylinder schließen. • Verfahren wird abgebrochen und das System entlüftet.)	Das System erkannte, dass der interne Druck über den Sicherheitsgrenzen lag. Das System wird das Verfahren abbrechen und das System entlüften.
80-04 Temperature Warning • The internal temperature of the Visual-ICE MRI Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-04 Temperaturwarnung** • Die Temperatur im Inneren des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems überschreitet die für den Betrieb zulässigen Grenzwerte. • Das Kryoablationsverfahren beenden, sobald dies sicher ausgeführt werden kann. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center kontaktieren.)	Die interne Temperatur des Systems übersteigt die zulässige Betriebstemperatur.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Elavult verzió. Ne használja.
Útdauð útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelpiusi versija. Nenaudokite.
Paaenusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Is eelmine versioon. Ärge kasutage.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (**80-05 Wartung fällig** • Niedriger Batterieladezustand erkannt • Das Boston Scientific Technical Assistance Center kontaktieren, um einen Servicetermin zu vereinbaren)	Das System hat einen niedrigen Batterieladezustand erkannt. Der Betrieb des Systems kann bei Betrieb mit niedriger Batteriespannung beeinträchtigt werden.
80-30 System Error* • Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-30 Systemfehler*** • Die Gasdruckanzeige ist möglicherweise ungenau. Das Verfahren mittels Bildgebung sorgfältig überwachen. Nach Beendigung des Verfahrens das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.)	* Die System-Fehlermeldungen werden in der rechten Ecke der Navigations-Werkzeugleiste angezeigt. Der Anwender kann Einzelheiten des Fehlers mit der Anweisung „Press here" (Hier drücken) abrufen. Druckprüfungen des Innendrucks waren inkonsistent und können zu einer ungenauen Anzeige auf dem **Manometer** führen.
80-31 System Error* • Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. (**80-31 Systemfehler*** • Das Absperrventil des Gaszylinders ist für einen angemessenen Gasfluss nicht weit genug geöffnet. Falls erforderlich, das Ventil um etwa eine weitere halbe Umdrehung öffnen.)	* Die System-Fehlermeldungen werden in der rechten Ecke der Navigations-Werkzeugleiste angezeigt. Der Anwender kann Einzelheiten des Fehlers mit der Anweisung „Press here" (Hier drücken) abrufen. Der Gasdurchfluss des Gaszylinder war ungenügend. Um den Gasfluss zu verbessern, sollte das Absperrventil weiter geöffnet werden.
80-32 System Error* • Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-32 Systemfehler*** • Kanal X ist fehlerhaft. Wählen Sie einen anderen Kanal. Nach Beendigung des Verfahrens das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.)	* Die System-Fehlermeldungen werden in der rechten Ecke der Navigations-Werkzeugleiste angezeigt. Der Anwender kann Einzelheiten des Fehlers mit der Anweisung „Press here" (Hier drücken) abrufen. Auf Kanal X wurde ein defekter Magnet festgestellt. Ein anderer Kanal sollte ausgewählt werden.
80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-34 Systemfehler*** • Fehler an Gebläse X. Nach Beendigung des Verfahrens das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.)	* Die System-Fehlermeldungen werden in der rechten Ecke der Navigations-Werkzeugleiste angezeigt. Der Anwender kann Einzelheiten des Fehlers mit der Anweisung „Press here" (Hier drücken) abrufen. Gebläse X wurde als „nicht in Betrieb" erkannt.

Zastaralá verze. Nepoužívat.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
80-35 System Error* • The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (**80-35 Systemfehler*** • Die Gasdurchflussrate in Kanal XX überschreitet die Anforderungen für den Systembetrieb und kann die Leistung beeinträchtigen. Die Anzahl der aktiven Nadeln reduzieren.)	* Die System-Fehlermeldungen werden in der rechten Ecke der Navigations-Werkzeugleiste angezeigt. Der Anwender kann Einzelheiten des Fehlers mit der Anweisung „Press here" (Hier drücken) abrufen. Die berechnete Durchflussrate für einen bestimmten Kanal überschreitet die optimale Systemanforderung. Die Anzahl der aktiven Nadeln sollte reduziert werden.
80-36 System Error* • The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (**80-36 Systemfehler*** • Die Gasdurchflussrate überschreitet die Anforderungen für den Systembetrieb und kann die Leistung beeinträchtigen. Die Anzahl der aktiven Nadeln reduzieren.)	* Die System-Fehlermeldungen werden in der rechten Ecke der Navigations-Werkzeugleiste angezeigt. Der Anwender kann Einzelheiten des Fehlers mit der Anweisung „Press here" (Hier drücken) abrufen. Die kumulative Durchflussrate für alle Kanäle überschreitet die optimale Systemanforderung. Die Anzahl der aktiven Nadeln sollte reduziert werden.

WARTUNG

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
90-01 Service Due • Service the Visual-ICE MRI Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (**90-01 Wartung fällig** • Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem möglichst bald warten • Die Wartung muss bis [DATUM] durchgeführt werden. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zu vereinbaren.)	Der Anwender wird an den Termin für die geplante Systemwartung erinnert. Die Erinnerung wird einen Monat vor dem Fälligkeitsdatum für die Wartung angezeigt.
90-02 Service Due • Service for the Visual-ICE MRI Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (**90-02 Wartung fällig** • Die Wartung des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems ist überfällig. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zu vereinbaren.)	Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem wurde nicht planmäßig gewartet. Während der nachfolgenden Startvorgänge wird der Anwender an die Überfälligkeit des Wartungsdienstes erinnert.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version dépassée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Nelietot.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
90-03 System End of Life • The Visual-ICE MRI Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. (**90-03 Ende der Nutzungsdauer des Systems** • Das Ende der Nutzungsdauer des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems ist erreicht. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um die Rücksendung dieses Systems zur Aufarbeitung, zum Austausch oder zur Entsorgung zu veranlassen.)	Das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem hat das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zu vereinbaren.

TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS

Mechanische Spezifikation

Visual-ICE MRI Kryoablationskonsole

- Gewicht: 77 kg (170 lb)
- Höhe: 107 cm (42 in), Monitor nach unten
  157 cm (62 in), Monitor nach oben
- Stellfläche: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Tragfähigkeit des Aufbewahrungsfaches: 22 kg (50 lb)
- Tragfähigkeit des Monitor-Ablagefachs: 9 kg (20 lb)
- Tragfähigkeit bei heruntergeklapptem Monitor: 9 kg (20 lb)

Mobile Anschlussplatte

- Gewicht: 20 kg (45 lb)
- Höhe: 99 cm (39 in)
- Stellfläche: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Externe Gaszufuhr

- Argonzylinder:
  - Reinheitsniveau: 99,998 % oder höher
  - Festpartikelgröße: < 5 µm
- Heliumzylinder:
  - Reinheitsniveau: 99,995 % oder höher
  - Festpartikelgröße: < 5 µm

Gaszylinder – Technische Daten

- Maximaler Druck: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Empfohlenes Gaszylindervolumen: 42 l – 50 l

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Genauigkeit der Anzeigewerte

- **Genauigkeit der Gasdruckzufuhr:**
  - o ± 50 psi, im Bereich 1000 psi bis 6000 psi
  - o ± 3,4 bar im Bereich 69 bar bis 414 bar
  - o ± 0,344 MPa im Bereich 6,9 MPa bis 41,4 MPa
- **Integrierter Gasdruckregler:**
  - o ± 50 psi, im Bereich 1000 psi bis 4000 psi
  - o ± 3,4 bar im Bereich 69 bar bis 276 bar
  - o ± 0,344 MPa im Bereich 6,9 MPa bis 27,6 MPa
- **Zeitintervalle:**
  - o ± 5 Sekunden über 10-Minuten-Intervalle

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsfähigkeiten des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems sind wie folgt definiert:

- Die Fähigkeit, die Argon- oder Heliumzufuhr zu den angeschlossenen MRT-Kryoablationsnadeln über Befehlseingaben von der Bedieneroberfläche ein- und auszuschalten.
- Die Fähigkeit, einen ununterbrochenen Gasfluss an vom Benutzer ausgewählte MRT-Nadeln aufrechtzuerhalten, wenn der Gasfluss durch den Benutzer eingeschaltet wird.
- Die Fähigkeit, ununterbrochen den Gasfluss an vom Anwender ausgewählte MRT-Nadeln zu verhindern, wenn der Gasfluss durch den Anwender ausgeschaltet wird.
- Die Möglichkeit, die Betriebsdauer der angeschlossenen MRT-Nadeln anzuzeigen.
- Die Fähigkeit, regulierte Gasdrücke anzuzeigen.
- Die Fähigkeit zum korrekten Betrieb, wenn es in einer MRT-Umgebung eingesetzt wird.

Elektromagnetische Störungen jenseits der Konformitätsgrenzwerte können einen Verlust der Bedienfähigkeit des Touchscreen-Monitors zur Folge haben. Das Mauspad kann alternativ zum Touchscreen für die Interaktion mit dem System eingesetzt werden.

Obsolete Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific Technical Assistance Center:

Region	Kontaktnummer	E-Mail
USA	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asien, Nahost)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
China	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australien/Neuseeland	+61 1800.676133 – Option 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasilien	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexiko	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (siehe unten bzgl. der einzelnen Länder)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Österreich	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dänemark	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tschechien	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finnland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Frankreich	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Deutschland	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italien	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Niederlande	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norwegen	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spanien	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Schweden	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Vereinigtes Königreich	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Der Visual-ICE MRI Kryobalationssystem wurde als sicher für die Verwendung mit 1,5-Tesla- und 3-Tesla-Scannern getestet.

Erklärung der MR-Symbole

Die folgenden Symbole beziehen sich auf die Magnetresonanz (MR)-Umgebung und dienen zur Anzeige der Sicherheit von Geräten und Komponenten in der MR-Umgebung.

	Symbol „Bedingt MRT-tauglich“. Die mobile Visual-ICE MRI Mobile Anschlussplatte, die Anschlussdosen, die Kabelbäume für Anschlussdosen und die MRT-Nadeln von Boston Scientific sind bedingt MRT-tauglich.
	Symbol „MRT-unsicher“. Die Visual-ICE MRI Konsole ist MRT-unsicher.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Bedingte MRT-Verwendung von MRT-Kryoablationsnadeln

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die MRT-Kryoablationsnadeln von Boston Scientific bedingt MRT-tauglich sind. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter den folgenden Bedingungen sicher MR-tomographisch untersucht werden:

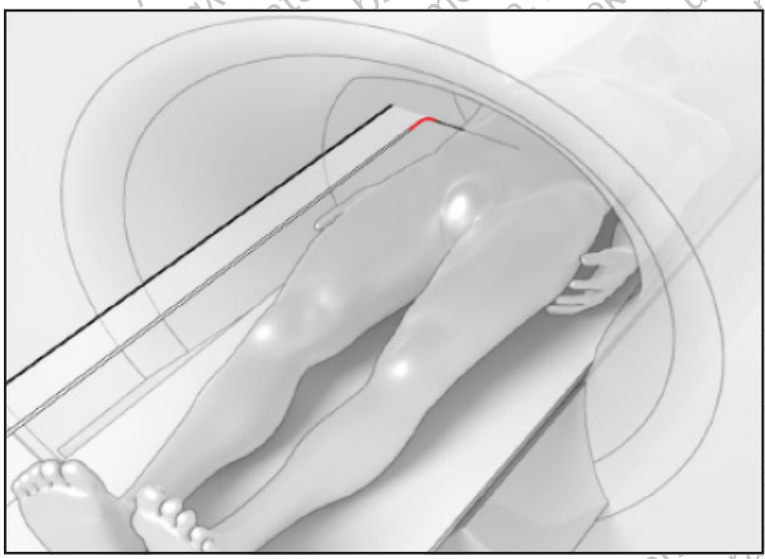
Statisches Magnetfeld:	1,5 T
Maximaler räumlicher Feldgradient:	2000 Gauß/cm (20 T/m)
Betriebsmodus:	Normal
Ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR):	≤ 1,0 Watt pro Kilogramm (W/kg)
Scandauer (es sei denn vereist)*:	< 2 Minuten

Statisches Magnetfeld:	3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient:	2000 Gauß/cm (20 T/m)
Betriebsmodus:	Normal
Ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR):	≤ 2,0 Watt pro Kilogramm (W/kg)
Scandauer (es sei denn vereist)*:	< 2 Minuten

*Nicht-klinische Tests an einem Phantom haben gezeigt, dass die Verwendung der Nadel im Vereisungsmodus während eines Scans die Erwärmung des Schafts reduziert und längere Scans ermöglicht.

MRT-bedingte Erwärmung

Das Ausmaß der beobachteten MRT-bedingten Erwärmung wird hauptsächlich von den Positionen der Nadel(n) und Nadelkabel im Verhältnis zum MRT-System beeinflusst: Nadelpositionierung und Kabelführung in der Nähe der Scannerwände führen zu einer stärkeren Erwärmung und sollten nach Möglichkeit vermieden werden.

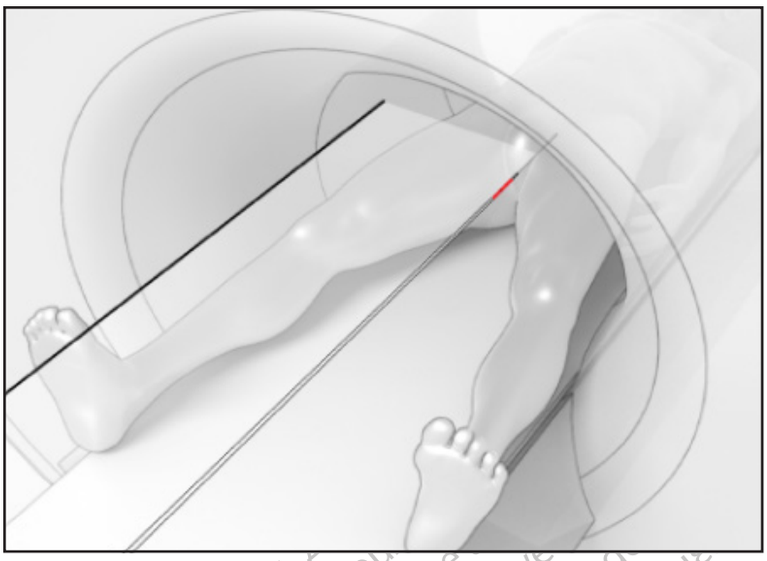


Die Platzierung der Nadel und Kabel entlang der Scannerwand erzeugte die ungünstigste Erwärmung. Nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen bei 2,0 W/kg erzeugten die Nadeln (ohne Vereisung) in numerischen Simulationen folgende Temperaturanstiege:

Magnetstärke	Temperaturanstieg an der Hautschnittstelle	Temperaturanstieg an der Nadelspitze
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



Das Platzieren der Nadel und Kabel nahe an der Mitte der Scanneröffnung reduziert die Erwärmung erheblich. Nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen bei 2,0 W/kg erzeugten die Nadeln (ohne Vereisung) in numerischen Simulationen folgende Temperaturanstiege:

Magnetstärke	Temperaturanstieg an der Hautschnittstelle	Temperaturanstieg an der Nadelspitze
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

MRT-Warnhinweise

- Alle unterstützenden Zubehörteile müssen MRT-sicher oder bedingt MRT-tauglich sein. Bei allen Zubehörgeräten die Kennzeichnung „bedingt MRT-tauglich" beachten.
- Das Personal, das beim Erstellen aller Verbindungen vor einem kryochirurgischen Verfahren anwesend ist, muss mit allen routinemäßigen Vorsichtsmaßnahmen, die in einer MRT-Umgebung getroffen werden, vollständig vertraut sein.
- Die Konsole des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems ist MRT-unsicher. Die Konsole niemals im Magnetraum platzieren.

  Scannen mit einer hohen SAR-Sequenz beim Auftauen kann aufgrund der Erwärmung der Nadel zu thermischen Verletzungen führen.

MRT-Vorsichtsmaßnahmen

- Zur Minimierung von Erwärmung und Bildartefakten den Nadelschlauch so positionieren, dass der Schlauch in der Mitte des MRT-Systems verläuft. Den Schlauch nicht seitlich am MRT-System entlang führen und von den HF-Spulen fernhalten. Beim Verlegen des Nadelschlauchs Schlaufenbildung oder Überkreuzungen des Schlauchs vermeiden.
- Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, um Bildartefakte zu reduzieren, während die Nadeln innerhalb der Magnetöffnung verwendet werden, können noch einige Artefakte vorhanden sein (abhängig von der Auflösung der Bildgebung und dem Verfahren).

MRT-Artefakte

In nicht-klinischen Tests unter Verwendung einer axialen Gradienten-Echo-Impuls-Sequenz und einem 3,0 T MRT-System erstreckte sich das von den Nadeln erzeugte Bildartefakt etwa 12 mm über die Nadeln hinaus.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Der Arzt sollte bei der Beratung des Patienten über die Verwendung des Visual-ICE MRI Kryoablationssystems in Verbindung mit dem interventionellen Verfahren die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Die Risiken und Vorteile besprechen, einschließlich der Überprüfung potenzieller unerwünschter Ereignisse, die in den Gebrauchsanweisungen für das Visual-ICE MRI Kryoablationssystem und die zur Durchführung von Kryoablationsverfahren verwendeten Zubehörprodukte sowie für andere interventionelle Verfahren, die wahrscheinlich eingesetzt werden, aufgeführt sind.
- Die Anweisungen für die Zeit nach dem Eingriff besprechen, einschließlich Änderungen der Lebensgewohnheiten, Medikamente und Richtlinien für die häusliche Pflege und Rehabilitation.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO **417**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **417**

Descrizione del sistema **417**

Figura 1. Sistema di crioablazione Visual-ICE MRI **418**

Contenuto **418**

Console **419**

Figura 2. Vista anteriore della console per crioablazione Visual-ICE MRI **420**

Figura 3. Vista posteriore della console per crioablazione Visual-ICE MRI **421**

Monitor touchscreen **421**

Porte di comunicazione **422**

Figura 4. Vano di conservazione del monitor **422**

Trackpad del mouse **422**

Ripristino del software **422**

Porta display ausiliario **422**

Prese del cablaggio della scatola di giunzione **422**

Manopola di controllo dell'alimentazione **422**

Vano di stoccaggio **423**

Pedale del freno **423**

Valvola di arresto dell'argon **423**

Ingressi del gas **423**

Valvola manuale di sfiato **423**

Pannello di connessione mobile **423**

Figura 5. Vista frontale del pannello di connessione mobile **424**

Interfaccia dell'ago **424**

Figura 6. Interfaccia dell'ago **424**

Figura 7. Canale dell'ago **425**

Indicatore di pressione del gas **425**

Pulsante STOP ALL (Arresta tutto) **425**

Pulsante Test canale 8 ..... **425**

Canali per ago **425**

Prese del cablaggio della scatola di giunzione **426**

Figura 8: Pannello di connessione mobile - Prese per cablaggio della scatola di giunzione **426**

Leva di blocco della ruota **426**

Figura 9: Pannello di connessione mobile - Leva di blocco della ruota **426**

Principio di funzionamento **426**

Materiali **427**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecējusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Apirogeno **427**
Informazioni per l'utente **427**
USO PREVISTO **427**
INDICAZIONI PER L'USO **427**
Dichiarazione di beneficio clinico **428**
CONTROINDICAZIONI **428**
AVVERTENZE **428**
PRECAUZIONI **431**
EFFETTI INDESIDERATI **433**
CONFORMITÀ AGLI STANDARD **435**
Sicurezza RM condizionata **435**
Tabella 1. Lunghezze dei cavi **435**
Tabella 2. Emissioni elettromagnetiche **436**
Tabella 3. Immunità elettromagnetica **437**
Tabella 4. Immunità elettromagnetica per sistemi non di supporto vitale **438**
Tabella 5. Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili o portatili e il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI **439**
MODALITÀ DI FORNITURA **439**
Dettagli del dispositivo **439**
Manipolazione e conservazione **439**
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **440**
Elementi supplementari richiesti **440**
Installazione, calibrazione e manutenzione **440**
PREPARAZIONE **441**
Preparazione del sistema **441**
Tabella 6. Flusso di impostazione del sistema **441**
Preparazione per l'uso **441**
Posizionamento del pannello di connessione mobile nella sala magnete **442**
Configurazione della console nella sala di controllo **442**
Schermata 1. Canale disabilitato **443**
Schermata 2. Messaggio di Vent (Sfiato) del gas **444**
Schermata 3. Schermata di Login (Accesso) **444**
Schermata 4. Login (Accesso) errato **445**
Schermata 5. Reset Password Challenge (Challenge reimpostazione password) **445**
Schermata 6. Password Reset (Reimposta password) **446**
Schermata 7. Emergency Login (Accesso di emergenza) **446**

Остаряла версия. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Schermata 8. Schermata Startup (Avvio) **447**
Figura 10. Collegamenti del gas della console per crioablazione Visual-ICE MRI **448**
Figura 11. Impostazione di una bombola di gas **448**
Collegare il cablaggio della scatola di giunzione nella sala di controllo **448**
Figura 12. Collegamento della linea di gas per il cablaggio della scatola di giunzione **449**
Figura 13. Collegamento della linea in fibra ottica del cablaggio della scatola di giunzione **449**
Figura 14. Collegamento della linea in fibra ottica del cablaggio della scatola di giunzione **450**
Collegare il cablaggio della scatola nella sala magnete **451**
Apertura delle valvole delle bombole del gas **452**
Figura 15. Adattatore 2 in 1 per due bombole EZ-Connect2 ..... **453**
Schermata 9. Messaggio No Gas Connected (Nessun gas collegato) **454**
Tabella 7. Pressioni di esercizio del gas **454**
ESECUZIONE DI UNA PROCEDURA DI CRIOABLAZIONE **455**
Tabella 8. Fasi della procedura di crioablazione **455**
Test pre-procedura **455**
Schermata 10. Schermata Procedure (Procedura) **456**
Figura 16. Bloccare l'ago nel canale **456**
Schermata 11. Menu Select Needle Type (Selezione tipo ago) **457**
Navigazione nell'interfaccia utente **459**
Schermata 12. Schermata Login (Accesso) **459**
Schermata Startup (Avvio) **460**
Tabella 9. Pulsanti della schermata Startup (Avvio) **460**
Schermata 14. Schermata Procedure (Procedura) **461**
Barra degli strumenti di navigazione **461**
Schermata 15. Barra degli strumenti di navigazione **461**
Tabella 10. Barra degli strumenti di navigazione **461**
Tabella 11. Controlli canali **462**
Channel Status (Stato del canale) **463**
Schermata 16. Sezione Channel Controls (Controlli canali) e Channel Status (Stato del canale) **463**
Schermata 17. Timer ingrandito **464**
Schermata 18. Esempio di report Procedure (Procedura) **465**
Schermata 19. Schermata View Reports (Visualizza report) **466**
Schermata 20. Schermata Export Report (Esporta report) **467**
Configurare le impostazioni **468**
Schermata 21. Configurare le impostazioni **468**
Tabella 13. Opzioni per configurare le impostazioni **469**

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

PROCEDURA **469**
Esecuzione di una procedura di crioablazione **469**
Schermata 22. Durata residua del gas **470**
Reports (Rapporti) **472**
Schermata 23. Schermata Export Report (Esporta report) **473**
Schermata 24. Messaggio Report Exported (Report esportato) **473**
Arresto del sistema **474**
Figura 17. Scollegamento della linea elettrica per il cablaggio della scatola di giunzione **475**
Figura 18. Scollegamento della linea in fibra ottica del cablaggio della scatola di giunzione **475**
Figura 19. Scollegamento della linea del gas per cablaggio della scatola di giunzione (raccordo di collegamento del gas in posizione sbloccata) **476**
Figura 20. Coperture protettive **477**
Sostituzione delle bombole di gas durante una procedura **478**
Impostazione di una bombola di gas standard **478**
Collegamento 2 in 1 per due bombole del gas **478**
Schermata 25. Controlli di canale avanzati **479**
Schermata 26. Canali collegati **479**
Controllo della programmazione dei cicli **480**
Schermata 27. Advanced Cycle Controls (Controlli cicli avanzati) **480**
Schermata 28. Controlli Cycle Sequence (Sequenza cicli) **481**
Esecuzione di una sequenza salvata **482**
Schermata 29. Controlli sequenza salvata **482**
FUNZIONI AMMINISTRATIVE **482**
Configurare le impostazioni **482**
Schermata 30. Configurare le impostazioni **483**
Tabella 14. Controlli di configurazione delle impostazioni **483**
Manual Software Update (Aggiornamento manuale del software) **485**
Schermata 31. Conferma dell'aggiornamento del software **485**
DOPO LA PROCEDURA **485**
Pulire il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI **486**
Smaltimento **486**
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI **487**
Software Recovery (Ripristino del software) **487**
Schermata 32. Schermata Software Recovery (Ripristino del software) **487**
Schermata 33. Messaggio Invalid Configuration (Configurazione non valida) **488**
Problemi relativi agli errori dell'elettronica, elettrici e dell'utente **489**
Sostituzione dei fusibili **490**

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Problemi con il gas **491**
Problemi meccanici **493**
Bombola di gas e linea di alimentazione gas **494**
Cablaggi della scatola di giunzione **494**
Pannello di connessione mobile **495**
Aghi **495**
Messaggi visualizzati **496**
SPECIFICHE DEL SISTEMA **509**
Alimentazione del gas esterna **509**
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER RM **511**
Spiegazione dei simboli RM **511**
Uso condizionato della RM per gli aghi di crioablazione per RM **511**
Riscaldamento relativo all'imaging RM **512**
Avvertenze RM **513**
Precauzioni RM **513**
Artefatti RM **513**
INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE **513**
GARANZIA **513**
DEFINIZIONI DEI SIMBOLI **513**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

℞ **ONLY**

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

I dispositivi esclusivamente monouso utilizzati con il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI sono sterili. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Descrizione del sistema

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI consente ai medici di controllare le operazioni di congelamento e scongelamento di più aghi per crioablazione RM. Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è costituito da una console e un pannello di connessione mobile (MCP). La Figura 1 mostra il posizionamento della console e del pannello di connessione mobile in una sala RM.

La console si trova nella sala comandi dove il medico curante o un assistente azionano il sistema utilizzando il monitor a sfioramento. La parte anteriore della console è dotata di prese di collegamento a fibra ottica, elettricità e gas da collegare a un cablaggio della scatola di giunzione. L'estremità opposta del cablaggio della scatola di giunzione si collega alla scatola di giunzione nella sala di controllo. L'alimentazione elettrica e le linee di segnale per fibra ottica, così come le linee del gas, passano dalla console alla scatola di giunzione nella sala di controllo.

Il pannello di connessione mobile si trova nella sala magnete vicino al magnete RM. Il pannello di connessione mobile contiene un'interfaccia ago con otto canali di collegamento ago indipendenti (ciascuno dei quali supporta due porte ago). La piattaforma del pannello di connessione mobile fornisce prese di collegamento a fibra ottica, elettricità e gas per il collegamento a un cablaggio della scatola di giunzione. L'estremità opposta del cablaggio della scatola di giunzione si collega alla scatola di giunzione nella sala magnete. L'alimentazione elettrica e le linee di segnale per fibra ottica, così come le linee del gas, passano dal pannello di connessione mobile alla scatola di giunzione nella sala magnete.

Un pannello di penetrazione progettato su misura funge da passante tra le scatole di giunzione nella sala magnete e nella sala di controllo. I segnali di controllo elettronico tra il pannello di connessione mobile e la console vengono trasmessi tramite le linee a fibre ottiche per ridurre le interferenze provenienti dal campo RF e dai campi magnetici di gradiente dello scanner RM.

Obsolete version. Do not use.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

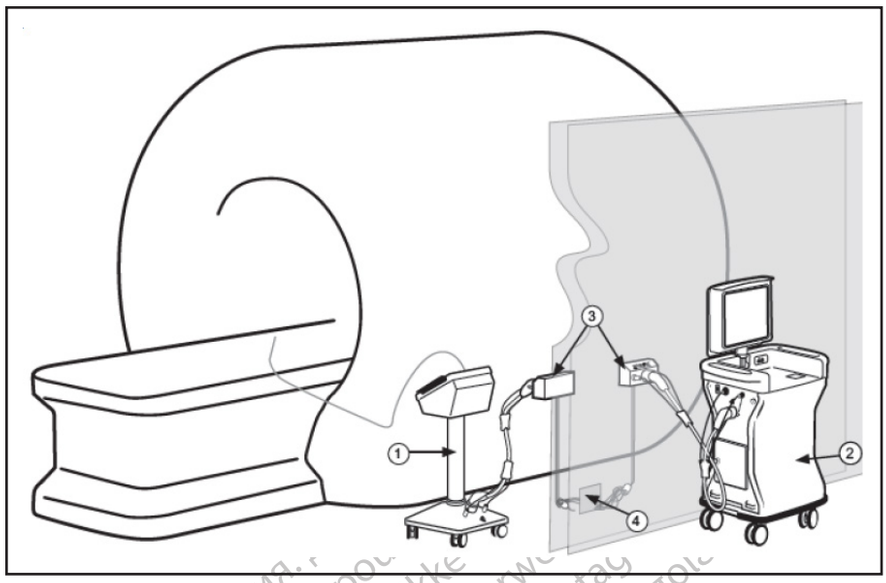


Figura 1. Sistema di crioablazione Visual-ICE MRI

1 Pannello di connessione mobile 2 Console 3 Scatole di giunzione 4 Pannello di penetrazione

Contenuto

Console:

Una (1) console per crioablazione Visual-ICE MRI

Un (1) manuale d'uso del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI: Il Manuale d'uso può essere copia fisica o disponibile online su www.IFU-BSCI.com. Il manuale d'uso descrive il sistema e fornisce informazioni per il suo funzionamento e manutenzione.

Una (1) Guida di riferimento rapido del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI: la Guida di riferimento rapido riassume i passaggi chiave del funzionamento del sistema.

Una (1) chiave inglese

Un (1) cavo video in fibra ottica

Una (1) unità flash USB (4 GB) all'interno di una tasca collegata: l'unità Flash USB viene utilizzata per trasferire i report della procedura al computer di un cliente per il salvataggio o la stampa.

Una (1) copertura console: la copertura console viene utilizzata per proteggere il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI durante lo stoccaggio.

DUE (2) adattatori per una bombola: gli adattatori per una bombola sono composti da una linea di alimentazione gas ad alta pressione collegata a un manometro.

(1) Un adattatore per una bombola di argon: l'adattatore per una bombola di argon è composto da una linea di alimentazione gas argon ad alta pressione collegata a un manometro.

- Per adattarsi alle variazioni della sala operatoria in relazione alle procedure, la linea di alimentazione gas è disponibile in lunghezze alternative per poter collegare la bombola di argon al sistema di crioablazione Visual-ICE MRI. Tabella di riferimento 1.

(1) Un adattatore per una bombola di elio: l'adattatore per bombola di elio è composto da una linea di alimentazione gas elio ad alta pressione collegata a un manometro.

- Per adattarsi alle variazioni della sala operatoria in relazione alle procedure, la linea di alimentazione gas è disponibile in lunghezze alternative per poter collegare la bombola di elio al sistema di crioablazione Visual-ICE MRI. Tabella di riferimento 1.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Facoltativo

Un (1) adattatore 2 in 1 per due bombole EZ-Connect2: l'adattatore a doppio cilindro EZ-Connect2 è un componente opzionale utilizzato per collegare due bombole di gas in tandem al sistema di crioablazione Visual-ICE MRI. L'adattatore 2 in 1 per due bombole è costituito da un gruppo adattatore a quattro vie con manometro dell'argon e linea di alimentazione gas lunga con collegamento al sistema, linea di alimentazione gas corta con collegamento alla bombola. Fare riferimento alla sezione **Collegamento 2 in 1 per due bombole del gas** per istruzioni sull'uso dell'adattatore 2 in 1 per due bombole EZ-Connect2.

Pannello di connessione mobile (MCP):

Un (1) pannello di connessione mobile Visual-ICE MRI

Un (1) coperchio del pannello di connessione mobile: il coperchio del pannello di connessione mobile viene utilizzato per proteggere il pannello di connessione mobile durante lo stoccaggio e il trasporto.

Due (2) cablaggi della scatola di giunzione per la console e il pannello di connessione mobile: i cablaggi della scatola di giunzione (uno per la console, uno per il pannello di connessione mobile) vengono utilizzati per collegare le scatole di giunzione installate nelle sale di controllo e magnete.

Per adattarsi alle variazioni della sala magnete e di controllo, i cablaggi della scatola di giunzione sono disponibili in lunghezze alternative per il collegamento alle scatole di giunzione nella sala magnete e nella sala di controllo (fare riferimento alla Tabella 1). La lunghezza appropriata viene determinata quando si installano le scatole di giunzione e il pannello di penetrazione. I cablaggi della scatola di giunzione della lunghezza giusta vengono forniti con il sistema.

Scatola di giunzione:

Un (1) gruppo scatola di giunzione: il gruppo scatola di giunzione comprende due scatole di giunzione, 2 set di cavi a fibra ottica, gas ed elettricità e un pannello di penetrazione.

Console

La console è dotata di un connettore di ingresso argon, un connettore di ingresso elio, un monitor 19 in touch screen incassato, un trackpad del mouse, una porta USB, una porta display ausiliario (DVI) e una porta Ethernet (inattiva). L'hardware e il software operativo del sistema sono alloggiati all'interno del sistema.

La console è montata su quattro ruote girevoli per consentirne la mobilità. La console presenta nella parte anteriore un meccanismo a tre posizioni del pedale del freno per immobilizzare le due ruote anteriori della console e per fornire un controllo direzionale durante il movimento. Le ruote posteriori sono dotate di pedali del freno individuali. Le clip della linea di alimentazione gas sul retro del sistema (Figura 3) vengono utilizzate per instradare le linee di alimentazione del gas verso il pavimento, riducendo al minimo i rischi di inciampo. Un vano nella sezione inferiore fornisce lo spazio per la conservazione degli accessori del sistema.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

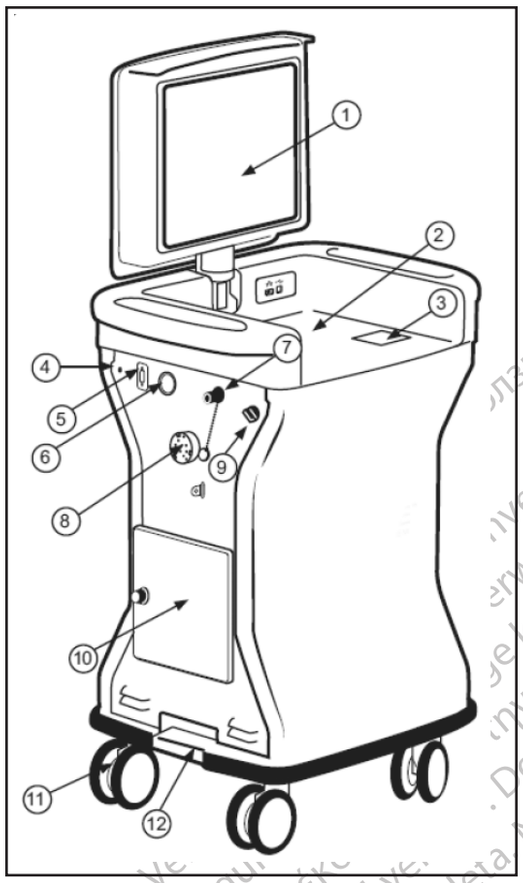


Figura 2. Vista anteriore della console per crioablazione Visual-ICE MRI

1	Monitor touchscreen	4	Ripristino del software	7	Cablaggio della scatola di giunzione - Presa fibra ottica	10	Vano di stoccaggio
2	Vano di conservazione del monitor	5	Porta display ausiliario (DVI)	8	Cablaggio della scatola di giunzione - Presa di collegamento del gas	11	Ruote (girevoli)
3	Trackpad del mouse	6	Cablaggio della scatola di giunzione - Presa elettrica	9	Manopola di controllo dell'alimentazione	12	Pedale del freno

Obsolete version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Ikke bruk. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

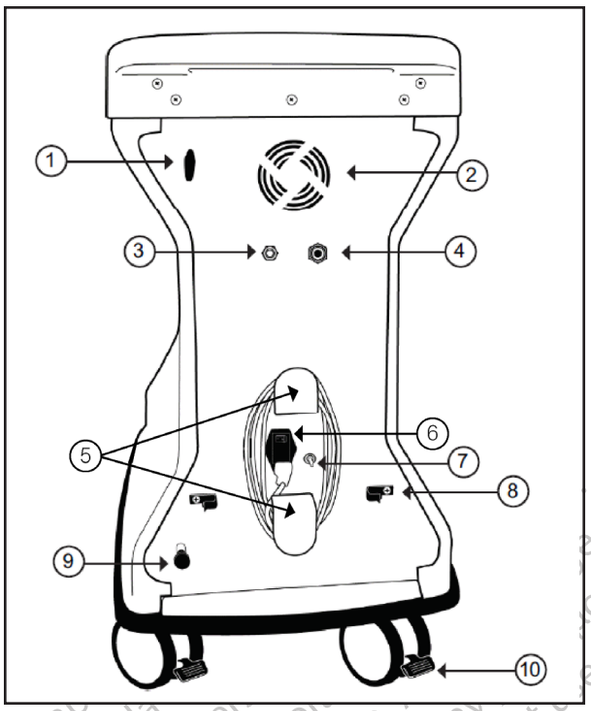


Figura 3. Vista posteriore della console per crioablazione Visual-ICE MRI

1	Valvola di arresto dell'argon	5	Staffa avvolgicavo	9	Valvola manuale di sfiato
2	Ventola di raffreddamento	6	Interruttore di alimentazione elettrica	10	Pedale del freno della rotella posteriore
3	Connettore di ingresso dell'argon	7	Morsetto di collegamento a massa (selezionare paesi)		
4	Connettore di ingresso dell'elio	8	Clip linea di alimentazione gas		

Monitor touchscreen

La procedura di crioablazione è controllata tramite l'uso del monitor touch screen. Il monitor può essere inclinato e ruotato per consentire all'utente di visualizzare e operare all'angolazione ottimale. Il monitor touch screen include una tastiera inglese QWERTY virtuale su schermo per l'immissione dei dati relativi alla procedura e può essere utilizzato con il tocco delle dita. Il monitor può essere ripiegato nel vano di conservazione del monitor sulla parte superiore dell'unità per lo stoccaggio del sistema.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Brug ikke.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novērojusi versija. Nelietot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Porte di comunicazione

Sul pannello posteriore del vano di conservazione del monitor sono presenti 2 porte di comunicazione (Figura 4).

- La porta Ethernet è inattiva
- La porta USB 2.0 consente di salvare i report su un'unità flash USB per il download su un altro computer o per la stampa.

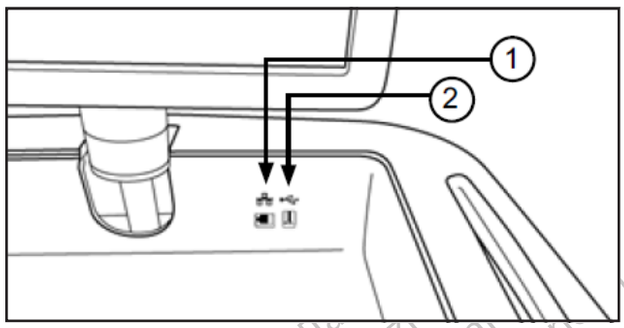


Figura 4. Vano di conservazione del monitor

1 Porta Ethernet (inattiva) 2 Porta USB 2.0

Trackpad del mouse

Il trackpad del mouse si trova all'interno del vano di conservazione incassato del monitor. Il trackpad del mouse costituisce un'alternativa al touch screen come mezzo di interazione con il sistema. Utilizzare il trackpad per spostare e posizionare il cursore sul monitor. Per premere un pulsante sullo schermo, posizionare il cursore sul pulsante e premere il pulsante sinistro sul trackpad.

Ripristino del software

Il pulsante **Reset software** (Reimposta software) viene utilizzato per avviare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI in modalità di ripristino se il software si danneggia (consultare la sezione **Ripristino del software**).

Porta display ausiliario

La **Porta display ausiliario (DVI)** consente il collegamento di un monitor esterno. Il monitor esterno collegato rifletterà il display dell'interfaccia touch screen. Il sistema rileva automaticamente quando il monitor esterno è collegato.

NOTA: il monitor esterno deve supportare una risoluzione di 1280 x 1024, 60 Hz.

Prese del cablaggio della scatola di giunzione

La parte anteriore della console è dotata di prese per le linee di fibra ottica, elettricità e gas del cablaggio della scatola di giunzione. Il raccordo di collegamento del gas del cablaggio della scatola di giunzione contiene otto connettori del gas individuali (uno per ciascun canale dell'ago). Quando il raccordo di collegamento del gas è innestato nella presa di collegamento del gas della console, tutti e otto i collegamenti della linea del gas vengono effettuati contemporaneamente.

Manopola di controllo dell'alimentazione

La manopola di controllo dell'alimentazione attiva (ON) il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI in preparazione a una procedura.

Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte koristiti.
Non utilizzare.
Nevykdyti.
Nav lietot.
Niet gebruiken.
Ikke i bruk.
Nie używać.
Não utilize.
Nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Använd inte.
Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Vano di stoccaggio

Il vano di stoccaggio può essere utilizzato per conservare gli accessori del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI, quali le linee di alimentazione del gas e gli strumenti. Non collocare oggetti molto pesanti nel vano di stoccaggio. Il limite di peso è di 23 kg (50 lb). Non conservare liquidi nel vano. I liquidi sversati nel vano di conservazione possono gocciolare nel sistema; il vano non è a tenuta stagna.

Pedale del freno

Il pedale del freno funziona sulle due ruote anteriori del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI. Posizionare il freno in posizione UP (SU) per evitare che le due ruote anteriori ruotino durante il trasporto. Posizionare il freno in posizione DOWN (GIÙ) per bloccare le due ruote anteriori in posizione. Quando il pedale del freno è in posizione centrale, le due ruote anteriori sono libere sia di ruotare che di girare. Se il pavimento è irregolare, può essere necessario bloccare le due ruote posteriori oltre a bloccare le ruote anteriori. Bloccare ciascuna ruota posteriore utilizzando il singolo pedale di bloccaggio su ciascuna ruota.

Valvola di arresto dell'argon

La valvola di arresto dell'argon viene utilizzata per attivare (ON) o disattivare (OFF) l'erogazione di gas al sistema di crioablazione Visual-ICE MRI. Deve essere lasciata nella posizione **Argon ON** e utilizzata nella posizione gas argon **OFF** solo in caso di emergenza.

Ingressi del gas

Le linee di alimentazione del gas collegano l'alimentazione di argon ed elio dalle rispettive bombole di gas agli ingressi di argon ed elio. L'ingresso dell'argon è un connettore a spina; l'ingresso dell'elio è un connettore a presa.

Valvola manuale di sfiato

La valvola manuale di sfiato viene utilizzata per sfiatare il gas ad alta pressione dal sistema di crioablazione Visual-ICE MRI se non viene utilizzata la funzione di sfiato automatico.

Pannello di connessione mobile

Il **pannello di connessione mobile** (Figura 5) fornisce un'interfaccia ago contenente otto canali ago numerati. La piattaforma del pannello di connessione mobile fornisce prese di collegamento per fibra ottica, elettricità e gas per il collegamento a un cablaggio della scatola di giunzione. Il pannello di connessione mobile è montato su una piattaforma dotata di ruote per consentirne la mobilità. Ciascuna ruota possiede una leva di blocco della ruota per bloccarla durante una procedura di crioablazione.

Ova verzija nije dostupna za upotrebu.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ne pas utiliser la version périmée.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

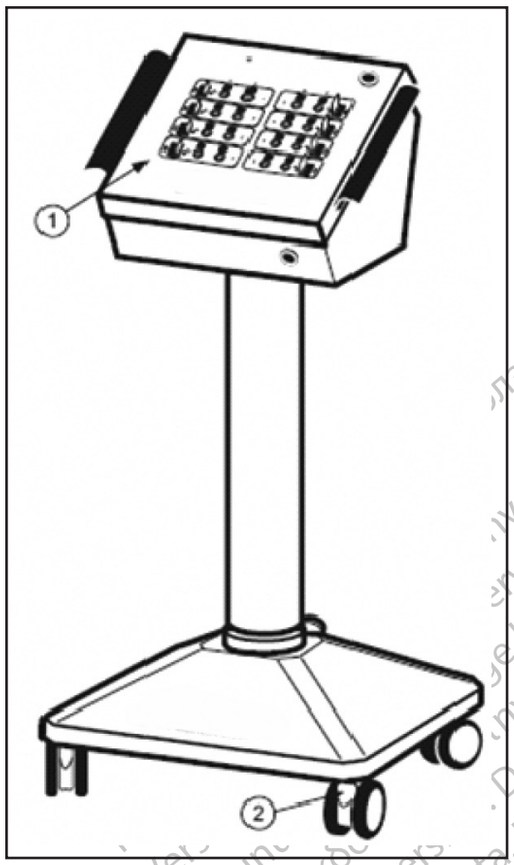


Figura 5. Vista frontale del pannello di connessione mobile

1 Interfaccia dell'ago 2 Leva di blocco della ruota

Interfaccia dell'ago

L'**interfaccia dell'ago** contiene otto canali per ago numerati; ciascun canale contiene due porte per supportare il collegamento di un massimo di due aghi per crioablazione RM. L'interfaccia dell'ago è dotata di un **LED indicatore di pressione del gas** per avvisare l'utente della presenza o dell'assenza di gas ad alta pressione, un pulsante **STOP ALL** (Arresta tutto) per interrompere tutte le operazioni e un **Test canale 8** per testare un ago aggiunto al canale 8.

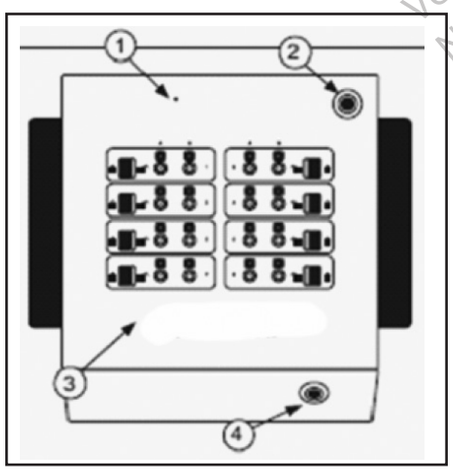


Figura 6. Interfaccia dell'ago

1 LED indicatore di pressione del gas 2 Pulsante STOP ALL (Arresta tutto) 3 Canale dell'ago 4 Pulsante Test canale 8

Outdated version. Version obsolète. Versión obsoleta. Nicht verwenden. Non utilizzare. Nemojte upotrebljavati. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

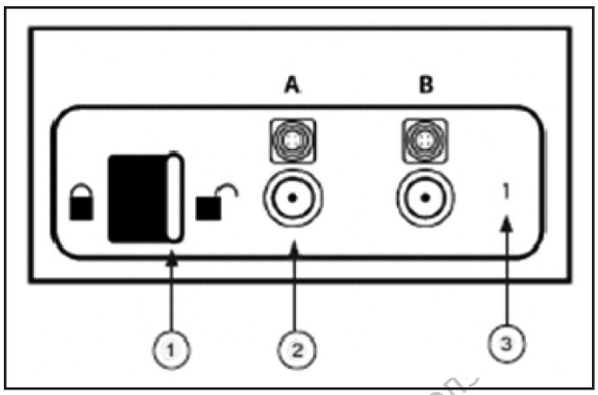


Figura 7. Canale dell'ago

1 Barra di bloccaggio 2 Porta dell'ago con collegamento elettrico 3 Numero del canale

Indicatore di pressione del gas

L'**indicatore di pressione del gas** è un LED sull'interfaccia dell'ago del pannello di connessione mobile che indica la presenza o l'assenza di gas ad alta pressione. Quando è presente gas ad alta pressione, il LED è di colore bianco fisso. Il LED pulsa in assenza di pressione del gas.

AVVERTENZA: non sbloccare la barra di bloccaggio di alcun canale dell'ago se il LED dell'indicatore di pressione del gas è di colore bianco fisso. Lo sbloccaggio delle barre di bloccaggio quando i canali sono sotto pressione può provocare un'espulsione forzata dei connettori dell'ago.

Pulsante STOP ALL (Arresta tutto)

Per interrompere le operazioni su tutti i canali dal pannello di connessione mobile, premere il pulsante **STOP ALL** (Arresta tutto) sull'interfaccia ago. Quando si preme il pulsante STOP ALL (Arresta tutto), sull'interfaccia touch screen viene visualizzato un messaggio che indica che tutte le operazioni sono state interrotte dal pannello mobile di connessione.

Pulsante Test canale 8

L'utente nella sala magnete può aggiungere un ago a una porta di collegamento dell'ago nel canale 8 e avviare il test dell'ago direttamente dal pannello di connessione mobile. Se durante la procedura è necessario l'uso di un ago aggiuntivo, inserirlo nel canale 8 e bloccare la barra di bloccaggio. Dopo aver aggiunto l'ago, premere il pulsante **Test canale 8** sull'interfaccia dell'ago per eseguire il test di integrità e funzionalità dell'ago sul nuovo ago. Sull'interfaccia del touch screen viene visualizzato un messaggio che indica che il test è stato avviato sul canale 8.

NOTA: se il canale 8 non è disponibile, è possibile aggiungere un ago a un altro canale aperto e avviare il test premendo il pulsante **Test** per il relativo canale sull'interfaccia touch screen della console.

Canali per ago

L'**interfaccia dell'ago** contiene otto canali per ago numerati; ciascun canale contiene due porte per supportare il collegamento di un massimo di due aghi per crioablazione RM. Ciascun canale funziona indipendentemente da tutti gli altri canali in modalità di congelamento o scongelamento. La barra di bloccaggio su ciascun canale blocca gli aghi nelle porte per fissarli saldamente durante la procedura.

Отварай бедрата, за да не се изпоп.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Δεν χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novējusi versija. Nelietot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаяла верзија. Не користете.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Prese del cablaggio della scatola di giunzione

La piattaforma del pannello di connessione mobile fornisce le **prese** per le linee del gas, della fibra ottica e dell'elettricità del cablaggio della scatola di giunzione. Il raccordo di collegamento del gas del **cablaggio della scatola di giunzione** contiene otto connettori del gas individuali (uno per ciascun canale dell'ago). Quando il raccordo di collegamento del gas è innestato nella presa di collegamento del gas del pannello di connessione mobile, tutti e otto i collegamenti della linea del gas vengono effettuati contemporaneamente.

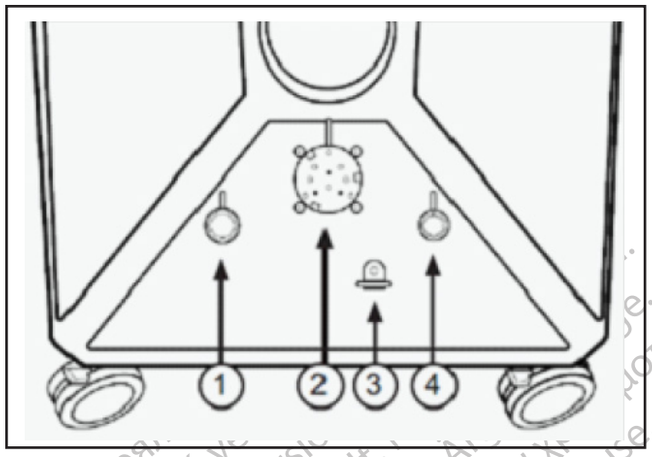


Figura 8: Pannello di connessione mobile - Prese per cablaggio della scatola di giunzione

1 Presa elettrica
2 Presa di collegamento del gas
3 Anello del cavo di sicurezza
4 Presa fibra ottica

Leva di blocco della ruota

Utilizzare le **leve di blocco delle ruote** per bloccare le ruote del pannello di connessione mobile in posizione durante una procedura (Figura 9). Spingendo la leva di blocco della ruota IN BASSO si blocca la ruota e si impedisce il movimento durante la procedura. Premendo la leva di blocco della ruota verso l'ALTO, si sblocca la ruota.

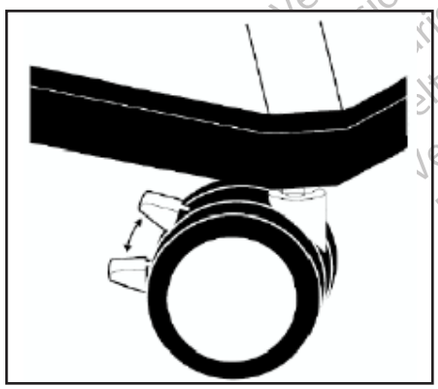


Figura 9: Pannello di connessione mobile - Leva di blocco della ruota

Principio di funzionamento

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è un sistema mobile progettato per la distruzione crioablativa del tessuto mediante una procedura mininvasiva. Il sistema è controllato da un computer mediante un'interfaccia utente touch screen che gli consente di controllare e monitorare la procedura. Gli innovativi essiccatori a gas producono sfere di ghiaccio costanti e aumentano le prestazioni di congelamento per tutti gli aghi.

La terapia somministrata dal sistema si basa sull'effetto Joule-Thomson esibito dai gas compressi. L'effetto Joule-Thomson è un cambiamento della temperatura di un gas compresso che fluisce attraverso un orifizio stretto e si espande a una pressione inferiore. Alcuni gas, come l'argon, diminuiscono la loro temperatura a causa dell'effetto Joule-Thomson, mentre altri gas, come l'elio, aumentano la loro temperatura.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI utilizza gas argon ad alta pressione che circola attraverso aghi per crioablazione RM a punta chiusa per indurre il congelamento dei tessuti. Lo scongelamento attivo del tessuto si ottiene facendo circolare il gas elio attraverso gli aghi.

L'ablazione tissutale si ottiene con ripetuti cicli di congelamento e scongelamento che contribuiscono entrambi alla morte cellulare. In genere, vengono utilizzati cicli multipli di congelamento-scongelamento per ottenere la distruzione completa del tessuto target.

Quando vengono posizionati più aghi per crioablazione RM nel tessuto target o vicino ad esso e viene iniziato il congelamento, una sfera di ghiaccio si forma intorno all'estremità distale delle aste degli aghi. Dopo un certo tempo, le sfere di ghiaccio si uniscono e avvolgono completamente il tessuto target. Un importante vantaggio della crioablazione è che le procedure di imaging, come la risonanza magnetica (RM), sono in grado di visualizzare la posizione e le dimensioni della sfera di ghiaccio. Questo vantaggio della crioablazione viene utilizzato per il controllo corretto della terapia. Durante l'uso, la procedura deve essere monitorata sotto guida di Imaging per garantire un'adeguata copertura dei tessuti e per evitare di danneggiare le strutture adiacenti.

Materiali

Vedere le Istruzioni per l'uso dell'ago per crioablazione RM e dei prodotti accessori Boston Scientific per informazioni specifiche sui materiali.

Apirogeno

Vedere le Istruzioni per l'uso dell'ago per crioablazione RM e dei prodotti accessori Boston Scientific per informazioni specifiche sulla pirogenicità.

Informazioni per l'utente

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è progettato per essere utilizzato da professionisti medici che abbiano una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di crioablazione. Una formazione facoltativa è disponibile a cura del rappresentante Boston Scientific.

USO PREVISTO

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è indicato per la distruzione crioablativa del tessuto durante procedure mininvasive; per eseguire queste procedure sono necessari vari accessori Boston Scientific. Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è indicato per l'uso come strumento criochirurgico nei campi della chirurgia generale, dermatologia, neurologia (compresa la crioanalgesia), chirurgia toracica (ad eccezione del tessuto cardiaco), ginecologia, oncologia e urologia. Questo sistema è progettato per la distruzione dei tessuti (inclusi tessuti prostatici e renali, metastasi epatiche, tumori e lesioni cutanee) tramite l'applicazione di temperature estremamente basse.

Gruppi di pazienti

L'utenza prevista comprende pazienti destinati a procedure che prevedono la distruzione crioablativa dei tessuti.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è indicato per l'uso come strumento criochirurgico nei campi della chirurgia generale, dermatologia, neurologia (compresa la crioanalgesia), chirurgia toracica (ad eccezione del tessuto cardiaco), ginecologia, oncologia e urologia. Questo sistema è progettato per la distruzione dei tessuti (inclusi tessuti prostatici e renali, metastasi epatiche, tumori e lesioni cutanee) tramite l'applicazione di temperature estremamente basse.

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI presenta le seguenti indicazioni specifiche:

- Urologia - Ablazione del tessuto della prostata in caso di tumore alla prostata
- Oncologia - Ablazione di tessuto tumorale o maligno e di tumori benigni e intervento palliativo
- Dermatologia - Ablazione o congelamento di tessuto canceroso o altre complicanze cutanee
- Ginecologia - Ablazione di neoplasia maligna o displasia benigna dei genitali femminili
- Chirurgia generale - Palliazione di tumori, lesioni cancerose ricorrenti e ablazione di fibroadenomi mammari
- Chirurgia toracica - (ad eccezione del tessuto cardiaco)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Dichiarazione di beneficio clinico

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI, se utilizzato con vari prodotti accessori Boston Scientific, è indicato per la distruzione di tessuti (compresi tessuto prostatico e renale, metastasi epatiche, tumori e lesioni cutanee) mediante l'applicazione di temperature estremamente basse durante procedure minimamente invasive.

Il beneficio clinico è misurato dai risultati clinici complessivi con una sicurezza accettabile specifica per l'anatomia e l'indicazione target.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note specifiche per l'uso del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI.

AVVERTENZE

Informazioni generali

- Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è progettato per essere utilizzato da professionisti medici che abbiano una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di crioablazione.
- Il personale presente durante l'esecuzione di tutti i collegamenti prima di una procedura criochirurgica deve avere piena familiarità con tutte le precauzioni di routine adottate in un ambiente RM.
- Vedere le Istruzioni per l'uso dell'ago per crioablazione RM e dei prodotti accessori Boston Scientific per le avvertenze specifiche per questi prodotti.
- Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dall'uso previsto indicato e dalle indicazioni per l'uso.
- Non modificare in alcun modo il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI. L'assistenza per i sistemi di crioablazione Visual-ICE MRI è affidata esclusivamente al personale autorizzato di Boston Scientific o al personale autorizzato e formato da Boston Scientific.
- Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI deve essere ispezionato e sottoposto a manutenzione periodica secondo le specifiche del sistema. L'assistenza deve essere eseguita da tecnici di assistenza autorizzati. Fare riferimento alla sezione **Installazione, calibrazione e manutenzione** per informazioni dettagliate.
- Non utilizzare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI se il sistema è visibilmente danneggiato, con componenti interni esposti o bordi affilati.
- La console del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI non è sicura per la RM. Non posizionare mai la console nella sala magnete.
- Tutte le apparecchiature accessorie di supporto devono essere sicure per la RM o con compatibilità RM condizionata Seguire l'etichettatura di compatibilità RM condizionata MR Conditional per tutti i dispositivi accessori.
- Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI non deve essere adiacente o sovrapposto ad altra attrezzatura.
- Bloccare le ruote del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI prima di utilizzare il sistema per evitare movimenti accidentali del sistema durante una procedura.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una presa elettrica per uso ospedaliero dotata di messa a terra di protezione.
- Non avviare una procedura di crioablazione prima di verificare che il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI e tutte le apparecchiature ausiliarie siano completamente funzionanti.
- L'uso di cavi diversi da quelli specificati, eccetto quelli venduti da Boston Scientific per l'uso come ricambi di componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o la diminuzione dell'immunità del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI.
- Utilizzare solo aghi per RM con il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI.

Versión obsoleta. No utilizar.
Obsolete version. Do not use.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Застаріла версія. Не використовувати.
Elavultunud versioon. Ärge kasutage.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Uporabljati ni dovoljeno.
Uporabljati ni dovoljeno.
Застаріла версія. Не використовувати.
Застарела версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Застарела версия. Не използвайте.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Föråldrad version. Använd ej.
Foråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

- Non usare l'ago se è stato piegato o danneggiato durante il tentativo di disimballarlo o di usarlo. Non utilizzare mai un ago difettoso per una procedura di crioablazione. Un ago per crioablazione RM difettoso con perdita di gas può causare un'embolia gassosa nel paziente.
- Non attorcigliare, strozzare, tagliare o tirare eccessivamente i tubi dell'ago. Danni all'impugnatura o ai tubi dell'ago possono rendere inutilizzabile l'ago.
- Assicurarsi di disporre di gas argon sufficiente per condurre la procedura di crioablazione pianificata: il numero e il tipo di aghi, le dimensioni della bombola del gas, la pressione e la portata del gas influiscono sul volume di gas richiesto (consultare la sezione **SPECIFICHE DEL SISTEMA** per i requisiti di purezza del gas). Per ogni trattamento deve essere disponibile almeno una bombola di ricambio completamente piena.
- Il gas ad alta pressione è pericoloso se maneggiato in modo errato. Osservare sempre le leggi e le norme di sicurezza locali relative ai sistemi, ai serbatoi e ai componenti del gas pressurizzato.
- Accertarsi che le bombole di gas siano incatenate a una parete o a un carrello approvato per evitare il ribaltamento accidentale delle bombole.
- Non collegare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI a una fonte di alimentazione di gas superiore a 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) per evitare danni ai componenti interni del sistema.
- Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI non deve essere utilizzato in presenza di fumi infiammabili, ad esempio anestetici infiammabili o sostanze volatili.
- Non piegare o attorcigliare la linea di alimentazione gas. Piegature eccessive o attorcigliamenti possono compromettere l'integrità della linea di alimentazione gas.
- Non far passare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI sulla linea di alimentazione gas; tale attività potrebbe danneggiare la linea.

Procedura

- Prima di iniziare una procedura di crioablazione, impostare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI (consultare la sezione **Impostazione del sistema**) ed eseguire i test di integrità e funzionalità dell'ago. I test devono essere completati con successo per poter iniziare la procedura.
- Non usare l'ago in assenza di formazione di ghiaccio durante la fase di congelamento. Procurarsi un nuovo ago e ripetere la procedura di test.
- Non utilizzare l'ago se si presentano bolle fuoriuscenti dall'ago durante i test di integrità e funzionalità.
- Assicurarsi di adottare misure adeguate per proteggere organi e strutture adiacenti al tessuto target.
- Il campo sterile e la sterilità degli aghi per crioablazione devono essere mantenuti in ogni momento. Non contaminare l'estremità distale dell'ago sterile per crioablazione RM.
- Evitare il contatto con la porzione distale dell'ago per crioablazione RM per mantenere la sterilità durante il test.
- Monitorare continuamente l'inserimento dell'ago, il posizionamento dell'ago, la formazione di sfere di ghiaccio e la rimozione utilizzando una guida visiva (come visualizzazione diretta o risonanza magnetica [RM]) per garantire una copertura adeguata dei tessuti ed evitare danni alle strutture adiacenti.
- Apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese periferiche come cavi antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 in) di distanza da qualsiasi parte del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI, compresi i cavi specificati per l'utilizzo con il sistema. In caso contrario potrebbe verificarsi la degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Prima di aprire le bombole di gas, verificare che le connessioni del gas ad alta pressione alla console e al pannello di collegamento mobile siano saldamente collegati.
- Fissare il cavo di sicurezza all'estremità della linea di alimentazione gas al sistema prima di collegare la linea di alimentazione gas argon all'ingresso del gas argon. Il cavo di sicurezza fornisce protezione di backup se la linea di alimentazione gas si scollega inavvertitamente dal sistema. Non utilizzare una linea di alimentazione gas con cavo di sicurezza mancante. Ciò potrebbe compromettere la sicurezza del personale presente in sala operatoria. Per ulteriori istruzioni, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Ciascun ago deve essere bloccato in un canale dell'ago prima di avviare una procedura di crioablazione per evitare il rischio di espulsione forzata degli aghi dal pannello di connessione mobile sotto la pressione del gas.
- La scansione con una sequenza di SAR elevata durante lo scongelamento potrebbe causare ustioni a causa del riscaldamento dell'ago.
- Se gli aghi sono ancora collegati, non sbloccare i canali o scollegare gli aghi dall'interfaccia degli aghi fino al completamento di tutte le operazioni nel canale.
- Non sbloccare la barra di bloccaggio di alcun canale dell'ago se il LED dell'indicatore di pressione del gas sul pannello di connessione mobile è di colore bianco fisso. Lo sbloccaggio delle barre di bloccaggio quando i canali sono sotto pressione può provocare un'espulsione forzata dei connettori dell'ago.
- Utilizzare le operazioni **Freeze** (Congelamento) e **Thaw** (Scongelamento) solo quando l'ago è posizionato nel tessuto target.
- Le impugnature dell'ago e la linea del gas possono gelare durante il congelamento. Evitare il contatto prolungato con porzioni ghiacciate dell'impugnatura dell'ago per evitare lesioni termiche accidentali ai tessuti del paziente o del medico.
- I tubi dell'ago possono diventare estremamente freddi quando si conducono cicli di congelamento durante una procedura di crioablazione. È importante proteggere la cute del paziente dal contatto diretto con i tubi dell'ago, per evitare potenziali ustioni al paziente. Accertarsi che venga posizionata una barriera isolante appropriata secondo necessità (ad es. salviette) o che venga utilizzato un altro metodo per evitare che i tubi dell'ago tocchino la cute del paziente.
- Gli aghi per crioablazione RM possono surriscaldarsi quando il campo RF dello scanner è attivo. I rischi associati al riscaldamento possono essere ridotti al minimo utilizzando sequenze di scansione con SAR basso e limitando la durata della scansione. Si raccomanda di utilizzare lo scanner in Modalità operativa normale con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di ≤ 1,5 Watt per chilogrammo (W/kg). Si raccomanda inoltre di limitare la durata della scansione a circa un minuto per scansione se l'ago non funziona in modalità di congelamento durante la scansione.
- L'impugnatura dell'ago può riscaldarsi durante lo scongelamento attivo. Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con porzioni calde dell'impugnatura dell'ago può causare lesioni termiche/ustioni accidentali ai tessuti del paziente o del medico.
- Lo scongelamento attivo produce calore lungo il corpo distale dell'ago. Fare attenzione a evitare lesioni termiche/ustioni ai tessuti non target.
- Accertarsi che lo scongelamento o il raffreddamento siano adeguati prima di tentare di rimuovere gli aghi dal paziente.
- Interrompere il funzionamento dell'ago prima di rimuovere l'ago per ridurre al minimo il rischio di ustioni e/o lesioni ai tessuti.
- Un dispositivo di elettrocauterizzazione non deve mai toccare un ago o essere molto vicino a esso quando l'ago è collegato all'MCP.
- Non toccare l'MCP mentre si tocca il paziente per evitare rischi di scariche sullo stesso se dovesse avvenire un guasto elettrico.
- Non toccare lo schermo se il monitor touch screen resta vuoto per più di cinque (5) secondi durante una procedura. Spegnere immediatamente il sistema e terminare la procedura per evitare l'attivazione accidentale degli aghi.
- Avvertire il personale della procedura prima di sfiatare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI per evitare di spaventarlo.

Ozbiljna nezgoda. Ne koristiti.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

- Avvisare il personale della procedura che il gas nei cablaggi della scatola di giunzione viene sfiatato attraverso la console al termine della fase di congelamento, per evitare di spaventarlo. La durata dello sfiato dipende dalla lunghezza combinata dei due cablaggi della scatola di giunzione. Una durata tipica di sfiato dopo il congelamento è di circa 10 secondi.
- Avvisare il personale della procedura che il gas nei cablaggi della scatola di giunzione viene sfiatato attraverso la console al termine della fase di scongelamento, per evitare di spaventarlo. Una durata tipica dello sfiato del gas elio dopo lo scongelamento è di circa 3 secondi.
- Avvertire il personale della procedura che il gas nei cablaggi della scatola di giunzione viene sfiatato attraverso la console per ottenere una transizione rapida dall'irrigazione dell'elio al congelamento dell'argon, e dal congelamento allo scongelamento dell'elio, per evitare di spaventarlo. La durata dello sfiato dipende dalla lunghezza combinata dei due cablaggi della scatola di giunzione. Una durata tipica di sfiato dell'argon dopo il congelamento è di circa 10 secondi. L'elio sfiata più rapidamente, solitamente in circa 3 secondi.
- Se è difficile allentare il manometro collegato alla bombola, o se non è possibile scollegare la linea o le linee di alimentazione del gas ad alta pressione dai collegamenti di ingresso, non applicare una forza eccessiva per rilasciare la linea di alimentazione gas o per allentare il manometro. La linea del gas potrebbe essere ancora sotto pressione.
- Non applicare una forza eccessiva per rilasciare il raccordo di collegamento del gas del cablaggio della scatola di giunzione. Le linee del gas potrebbero essere ancora sotto pressione.
- Non tirare il cavo di alimentazione. Afferrare la spina, non il cavo di alimentazione, per scollegare il dispositivo dalla presa a muro.
- Smaltire il dispositivo e gli accessori in conformità alla sezione **Smaltimento**.

PRECAUZIONI

Informazioni generali

- Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni. Attenersi a tutte le avvertenze e precauzioni, per evitare di causare complicanze.
- Non utilizzare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI se sulle superfici del sistema sono presenti umidità o condensa. Lasciare asciugare completamente il sistema per 12 ore prima di accenderlo. L'accensione del sistema con umidità o condensa presente potrebbe causare danni permanenti alle schede elettriche, rendendo il sistema inutilizzabile.
- Prendere le dovute precauzioni per evitare potenziali scariche elettrostatiche. Se si verifica una scarica elettrostatica dopo aver toccato il monitor, lo schermo potrebbe sfarfallare per alcuni secondi. Il sistema rimarrà funzionale e il monitor si riaggiornerà nel giro di qualche istante.
- Fare attenzione a evitare scariche elettrostatiche (ESD) quando si rimuovono i coperchi della console di crioablazione Visual-ICE MRI e del Pannello di connessione mobile di crioablazione Visual-ICE MRI. Boston Scientific raccomanda di toccare una o più parti metalliche sul retro del sistema prima di toccare qualsiasi elemento sull'interfaccia dell'ago.
- Non sono ancora stati presentati dati da Boston Scientific sulla crioablazione usata in combinazione con altre terapie.
- Utilizzare solo l'unità flash USB fornita da Boston Scientific per esportare report o aggiornare il software. Altri dati o software possono danneggiare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI.
- Non collegare altre apparecchiature USB alla porta USB del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI.
- Non utilizzare un cavo di prolunga USB per collegare l'unità flash USB alla porta USB. Collegare l'unità flash USB direttamente alla porta USB prevista sul sistema di crioablazione Visual-ICE MRI. L'uso di un cavo di prolunga USB può causare emissioni elettromagnetiche che superano i limiti normativi.
- Selezionare un ID paziente univoco che non riveli l'identità del paziente ad altri utenti del sistema.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Manipolazione

- Manipolare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI con cura. Una manipolazione non corretta può danneggiare il sistema e renderlo inutilizzabile. Il sistema non deve mai essere inclinato.
- Manovrare la console di crioablazione Visual-ICE MRI tirandola dalla maniglia posteriore.
- Manovrare il pannello di connessione mobile Visual-ICE MRI utilizzando le impugnature.
- Non appoggiare cibo, bevande o altri oggetti sulla parte superiore del sistema. In caso contrario, il sistema potrebbe danneggiarsi.
- Non appoggiare liquidi nel vano di stoccaggio. Il vano di stoccaggio non è a tenuta stagna.
- Non posare oggetti pesanti sul monitor quando è in posizione abbassata o sul vano di conservazione del monitor quando il monitor è in posizione alzata. Il limite di peso è di 9 kg (20 lb).
- Prima di abbassare il monitor, accertarsi che nel vano di conservazione non siano presenti oggetti. Prestare attenzione quando si abbassa il monitor nel vano di conservazione del monitor; non esercitare una forza eccessiva per evitare di danneggiare il monitor.
- Prestare attenzione nell'abbassare o ruotare il monitor touch screen per evitare di schiacciarsi le dita.
- Sollevare la console per crioablazione Visual-ICE MRI per superare eventuali soglie con un dislivello superiore a 1 cm. Due persone, una per lato, devono utilizzare le impugnature per sollevare la console.
- Sollevare il pannello di connessione mobile utilizzando le impugnature per eliminare qualsiasi ostacolo, crescente o decrescente.
- Pulire il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI seguendo le istruzioni riportate nella sezione **Manipolazione e stoccaggio**. Non usare detergenti come la soluzione antisettica Betadine o soluzioni di candeggina che potrebbero danneggiare il touch screen.
- Posizionare la bombola di argon sufficientemente vicina al sistema per garantire che la linea di alimentazione gas non sia tesa e non presenti rischio di inciampo.
- Dirigere le linee di alimentazione del gas ad alta pressione verso il pavimento e fissare le linee con le clip posizionate sul retro del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI per ridurre al minimo il rischio di inciampo.
- Dirigere i cablaggi della scatola di giunzione verso il pavimento per ridurre al minimo il rischio di inciampo.

Procedura

- Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI deve essere posizionato molto vicino per consentire il collegamento e l'uso accessibili dell'ago.
- Accendere (ON) il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI prima di collegare le bombole di gas per garantire che vengano condotti i test diagnostici corretti.
- Confermare che la valvola manuale di sfiato sia chiusa e che la valvola di spegnimento argon sia in posizione ON prima di connettere la linea di rifornimento del gas alla console.
- Se il sistema produce un sibilo continuo, verificare che la valvola manuale di sfiato sia completamente chiusa. Se la valvola manuale di sfiato è completamente chiusa e il sibilo persiste, spegnere il sistema (OFF) utilizzando la manopola di controllo dell'alimentazione situata sulla parte anteriore del sistema (Figura 2). Chiudere l'alimentazione del gas utilizzando le valvole delle bombole. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
- Il mancato funzionamento del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI entro i limiti di pressione di esercizio indicati sull'interfaccia utente (Tabella 7) può influire sulla formazione della sfera di ghiaccio.
- Boston Scientific consiglia che solo aghi dello stesso tipo siano posizionati insieme in un unico canale. Inoltre, l'uso di aghi di tipi diversi in un canale può influire sull'accuratezza dell'**Indicatore del gas**.
- Durante l'uso, evitare di danneggiare l'ago con altri strumenti chirurgici.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Sebbene sia stato fatto ogni sforzo per ridurre gli artefatti di imaging durante l'utilizzo degli aghi all'interno del foro del magnete, alcuni artefatti possono comunque essere presenti (a seconda della risoluzione e della procedura di imaging).
- Per ridurre al minimo il riscaldamento e gli artefatti dell'immagine, posizionare il tubo dell'ago in modo che scorra al centro del sistema RM. Evitare di instradare i tubi lungo il lato del sistema RM e tenere lontano dalle bobine RF. Durante l'instradamento del tubo dell'ago, evitare che il tubo si avvolga o si incroci.
- Se viene eseguita una scansione con un livello di SAR elevato mentre l'ago non è gelato, è possibile ridurre i rischi associati al riscaldamento selezionando la modalità **Stick** (Bastone) dal menu a discesa **Freeze Intensity** (Intensità di congelamento).
- La modalità **Stick** (Bastone) può essere abilitata dal menu a discesa **Freeze Intensity** (Intensità di congelamento) per raffreddare attivamente lo stelo durante una scansione. Quando si seleziona **Stick** (Bastone), il gas argon viene fatto passare attraverso l'ago per crioablazione a un ciclo di lavoro basso che raffredda lo stelo dell'ago per creare uno strato molto sottile di ghiaccio intorno alla diafisi dell'ago.
- Se un ago appare bloccato, premere il pulsante **Thaw** (Scongelamento) per scongelare l'ago per almeno un minuto per eliminare l'ostruzione.
- Quando la pressione della bombola di argon scende al di sotto del limite inferiore di pressione di esercizio, il sistema visualizza un messaggio di allarme. Per garantire prestazioni ottimali, sostituire la bombola di argon se la pressione scende al di sotto del limite inferiore della pressione di esercizio.
- Una volta completata la procedura di crioablazione, depressurizzare il sistema (fare riferimento alla sezione **Arresto del sistema**).
- La formazione di ghiaccio durante le fasi di irrigazione e scongelamento indica che il gas argon è collegato all'ingresso dell'elio. Prima di procedere, sostituire le bombole e assicurarsi che ogni linea di alimentazione gas sia collegata alla bombola corretta (fare riferimento alla sezione **Impostazione di una bombola di gas standard**).
- Qualsiasi interruzione di una fase programmata termina immediatamente tale fase e il ciclo programmato.

EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati al dispositivo e/o alle procedure di crioablazione comprendono, tra l'altro:

- Angina
- Aritmia
- Atelettasia
- Spasmi vescicali
- Sanguinamento/emorragia
- Ustione/congelamento
- Accidente cerebrovascolare (CVA)/ictus
- Fenomeni di shock criogenico, (ad es. insufficienza di vari organi, coagulopatia grave, coagulazione intravascolare disseminata (CID))
- Morte
- Distensione
- Edema/gonfiore
- Disfunzione eiaculatoria
- Embolia (aria, dispositivo, trombo)
- Disfunzione erettile
- Febbre
- Fistola

Zastarjela verzija. Nepoželjena različica. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Frattura
- Sintomi gastrointestinali (es. nausea, vomito, diarrea, costipazione)
- Guarigione compromessa
- Ematoma
- Ematuria
- Emotorace
- Disfunzione/insufficienza epatica
- Ernia
- Ipertensione
- Ipotensione
- Ipotermia
- Ileo
- Impotenza
- Infezione/ascesso/sepsi
- Infiammazione
- Spasmo muscolare
- Infarto miocardico
- Necrosi
- Necessità di chirurgia o intervento addizionale
- Lesione del nervo
- Neuropatia
- Ostruzione
- Dolore/fastidio
- Perforazione (inclusi organi e strutture adiacenti)
- Versamento pericardico
- Accumulo di fluido perirenale
- Versamento pleurico
- Pneumatosi (aria o gas in quantità e/o posizionamento anomali nel corpo)
- Pneumotorace
- Sindrome post-ablazione (ad es. febbre, dolore, nausea, vomito, malessere, mialgia)
- Insufficienza renale
- Frattura del parenchima renale o della capsula
- Sofferenza/insufficienza respiratoria
- Edema scrotale
- Stenosi/restringimento
- Enfisema sottocutaneo
- Trombosi/trombo
- Danno tissutale
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Disseminazione cellulare neoplastica
- Desquamazione uretrale
- Frequenza/urgenza urinaria

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Foråldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

- Incontinenza urinaria
- Ritenzione urinaria
- Infezione alle vie urinarie
- Reazione vasovagale
- Trauma vascolare (ad es. dissezione, lesione, perforazione, pseudoaneurisma, lacerazione o altro)
- Infezione della ferita

CONFORMITÀ AGLI STANDARD

Specifiche elettriche:

- Tensione d'ingresso: da 100 V CA a 240 V CA, monofase
- Frequenza di ingresso: 50 Hz – 60 Hz
- VA dichiarati: 450 VA
- Grado di protezione IP: IP10
- Classe dei fusibili: T 5.0AL
- Protezione elettrica: Classe I, protezione da shock di tipo BF
- Porte di ingresso/uscita del segnale: una (1) porta Ethernet (inattiva), una (1) porta USB 2.0, una (1) porta display ausiliario (DVI)

Sicurezza RM condizionata

L'MCP Visual-ICE MRI è stato testato per essere sicuro per l'uso con scanner da 1,5 Tesla e 3 Tesla.

La console per crioablazione Visual-ICE MRI non è sicura per l'uso in una camera RM.

Immunità e compatibilità elettromagnetica (EMC ed EMI)

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite di seguito.

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è stato testato in ambiente operatorio per la compatibilità elettromagnetica (EMC) e la conformità riguardo le interferenze elettromagnetiche (EMI). Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è stato testato in conformità a IEC 60601-1-2 e CISPR 11, EN 55011.

Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI, causandone un funzionamento improprio.

Tabella 1. Lunghezze dei cavi

Cavo	Lunghezza
Cavo di alimentazione	4,6 m (15 ft)
Cavo video esterno	5 m (16 ft)
Tubo del gas (collegato agli aghi)	2,5 m (8 ft)
Linea di alimentazione gas (collegata alle bombole di gas argon ed elio)	Lunghezze disponibili: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Cablaggi della scatola di giunzione	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

NOTA: la linea di alimentazione gas è disponibile in più lunghezze per adattarsi alle variazioni della sala operatoria in relazione alle procedure.

AVVERTENZA: l'uso di cavi diversi da quelli specificati, eccetto quelli venduti da Boston Scientific per l'uso come ricambi di componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o la diminuzione dell'immunità del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

AVVERTENZA: il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI non deve essere adiacente o sovrapposto ad altra attrezzatura.

AVVERTENZA: apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese periferiche come cavi antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 in) di distanza da qualsiasi parte del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI, compresi i cavi specificati per l'utilizzo con il sistema. Diversamente, potrebbe derivarne degradazione delle prestazioni di questa attrezzatura.

Tabella 2. Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di una struttura sanitaria professionale con i livelli di conformità specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI deve garantire che il dispositivo venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e realisticamente non dovrebbero provocare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio, (IEC 61000-3-3)	Conforme	
NOTA: le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in ambiti industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in ambito residenziale (per cui è generalmente necessaria CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe interferire con servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure correttive, come il trasferimento o il riorientamento dell'attrezzatura.		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabella 3. Immunità elettromagnetica

Dichiarazione e indicazioni del costruttore: immunità elettromagnetica			
Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di una struttura sanitaria professionale con i livelli di conformità all'immunità specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI deve garantire che il dispositivo venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/scoppio IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea/e a linea/e ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea/e a terra	±0,5 kV, ±1 kV da linea/e a linea/e ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 cicli/30 cicli a 0° e 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 cicli/300 cicli a 50 Hz/60 Hz.	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 cicli/30 cicli a 0° e 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 cicli/300 cicli a 50 Hz/60 Hz.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente necessita di un uso continuo del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici originati alla frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici originati alla frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: UT è la tensione di linea c.a. precedente all'applicazione del livello di test.			

Остарял версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλαιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Urelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabella 4. Immunità elettromagnetica per sistemi non di supporto vitale

Dichiarazione e indicazioni del costruttore: immunità elettromagnetica			
Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di una struttura sanitaria professionale con i livelli di conformità all'immunità specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI deve garantire che il dispositivo venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms in bande ISM da 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms in bande ISM da 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono trovarsi, rispetto a una qualsiasi parte del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI, inclusi i cavi, a una distanza di separazione non inferiore a quella consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 8200 MHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P indica la potenza nominale massima in uscita espressa in watt (W) riportata dal fabbricante del radiotrasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori RF fissi, stabilita tramite una rilevazione sul campo[a], deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza[b]. Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
RF radiata Campi di prossimità IEC 61000-4-3 (secondo IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m – 28 V/m secondo IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabella 9	9 V/m – 28 V/m secondo IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabella 9	
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più alta. **NOTA 2:** queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
[a] Le intensità di campi generati da radiotrasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, radiodiffusione AM e FM e telediffusione non possono essere calcolati con accuratezza in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza (RF), è opportuno effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo magnetico misurata nel luogo in cui viene usato il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è superiore al livello di conformità della radiofrequenza applicabile, di cui sopra, occorre verificare il corretto funzionamento del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI. Se vengono rilevate anomalie, possono rendersi necessarie misure aggiuntive, ad esempio riorientare o ricollocare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI. [b] Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Осигурена версия. Да не се използва.
Zatarará verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabella 5. Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili o portatili e il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili o portatili e il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI			
Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze a radiofrequenza irradiate sono controllate. I clienti o gli utenti del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI entro i limiti specificati di seguito, a seconda della massima potenza in uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore (watt)	**Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (metri)**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non riportata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore. **NOTA 1:** a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. **NOTA 2:** queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è fornito non sterile e indicato per usi multipli. I prodotti accessori Boston Scientific necessari per eseguire la procedura di crioablazione sono forniti separatamente.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Condizioni di funzionamento

- Temperatura: da 10 °C a 40 °C
- Umidità relativa: dal 30% al 75%

Condizioni di conservazione

- Temperatura: da -15 °C a 50 °C
- Umidità relativa: dal 10% al 90%

Condizioni di trasporto

Durante la spedizione del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI, utilizzare il contenitore di spedizione originale per evitare danni durante il trasporto. Se il contenitore originale di spedizione non è disponibile, il cliente si assume la responsabilità di garantire che siano soddisfatte le condizioni di trasporto corrette o di contattare il Centro di assistenza tecnica di Boston Scientific per ottenere l'apposito contenitore di spedizione.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

ATTENZIONE: non appoggiare cibo, bevande o altri oggetti sulla parte superiore del sistema. In caso contrario, il sistema potrebbe danneggiarsi.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

AVVERTENZA: il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è progettato per essere utilizzato da professionisti medici che abbiano una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di crioablazione. Una formazione facoltativa è disponibile a cura del rappresentante Boston Scientific.

ATTENZIONE: prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni. Attenersi a tutte le avvertenze e precauzioni, per evitare di causare complicanze.

Elementi supplementari richiesti

Prodotti accessori utilizzati per condurre procedure di crioablazione

NOTA: vedere le istruzioni per l'uso specifiche del prodotto.

Con il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI devono essere utilizzati i seguenti aghi:

- **Aghi per crioablazione RM Boston Scientific:** gli aghi per crioablazione RM sono progettati specificamente per l'uso con i sistemi di crioablazione Boston Scientific e sono disponibili in una gamma di configurazioni che producono varie dimensioni e forme di sfere di ghiaccio, consentendo al medico di far corrispondere gli aghi alla zona di ablazione desiderata. Gli aghi per crioablazione RM sono forniti sterili.

AVVERTENZA: usare con il sistema solo aghi per RM.

Accessori opzionali:

- **Adesivi ID canale dell'ago per crioablazione:** gli adesivi ID del canale dell'ago per crioablazione sono applicati al tubo dell'ago per fornire una più facile identificazione degli aghi durante una procedura di crioablazione. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per ordinare gli adesivi ID del canale dell'ago per crioablazione.
- **Bombola/e di gas argon**
- **Bombola/e di gas elio se si utilizza l'elio per lo scongelamento**

NOTA: il gas argon deve soddisfare i requisiti di purezza specificati nella sezione **SPECIFICHE DEL SISTEMA**.

Installazione, calibrazione e manutenzione

Solo al personale Boston Scientific o autorizzato è consentito eseguire interventi di assistenza e manutenzione preventiva del sistema sul sistema. La manutenzione preventiva del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è necessaria ogni due anni. Per mantenere le prestazioni e la sicurezza del sistema è necessario completare la manutenzione preventiva programmata.

AVVERTENZA: non modificare in alcun modo il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI. L'assistenza per i sistemi di crioablazione Visual-ICE MRI è affidata esclusivamente al personale autorizzato di Boston Scientific o al personale autorizzato e formato da Boston Scientific. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific in caso si necessiti di manutenzione.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI visualizzerà un promemoria sullo schermo circa un mese prima del termine della manutenzione preventiva. Se appare il messaggio di promemoria e la manutenzione preventiva non è ancora stata programmata, contattare il Centro assistenza tecnica Boston Scientific per programmare la manutenzione.

PREPARAZIONE

Preparazione del sistema

La Tabella 6 illustra l'ordine e le fasi dell'impostazione del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI. Questa sezione descrive ogni fase in dettaglio.

Tabella 6. Flusso di impostazione del sistema

1	**Preparazione del sistema**	• Verificare la disponibilità di gas, aghi e accessori. • Posizionare il pannello di connessione mobile Visual-ICE MRI nella sala magnete e bloccare tutte le ruote. • Posizionare la console di crioablazione Visual-ICE MRI nella sala di controllo e bloccare il freno. • Assicurarsi che la valvola manuale di sfiato sia closed (chiusa) e che la valvola di arresto argon sia nella posizione ON. • Alimentazione elettrica sistema di crioablazione Visual-ICE MRI attivata (ON). • Accedi.
2	**Collegamento delle bombole di gas**	• Collegare la linea di alimentazione gas elio alla console e quindi collegare la linea di alimentazione gas alla bombola di elio. • Collegare la linea di alimentazione gas argon alla console e quindi collegare la linea di alimentazione gas alla bombola di argon. • Verificare che i cavi di sicurezza siano collegati.
3	**Collegamento del cablaggio della scatola di giunzione**	• Collegare il cablaggio della scatola di giunzione nella sala di controllo. • Collegare il cablaggio della scatola di giunzione nella sala magnete. • Verificare che i cavi di sicurezza siano collegati. **NOTA:** tendere i cablaggi per evitare rischi di inciampo.
4	**Apertura delle valvole del gas**	• APRIRE la valvola sull'elio, quindi l'argon. • Verificare che la pressione del gas rientri nei limiti di lavoro per la procedura di crioablazione (consultare la Tabella 7).

Preparazione per l'uso

Prima di utilizzare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI, ispezionare la console, il pannello di connessione mobile, il cavo di alimentazione, il freno, i cavi di sicurezza, le linee di alimentazione del gas, i collegamenti del gas, il cablaggio della scatola di giunzione e il monitor touch screen per accertarsi che non siano danneggiati. Se uno qualsiasi dei componenti è danneggiato, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

ATTENZIONE: non utilizzare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI se sulle superfici del sistema sono presenti umidità o condensa. Lasciare asciugare completamente il sistema per 12 ore prima di accenderlo. L'accensione del sistema con umidità o condensa presente potrebbe causare danni permanenti alle schede elettriche, rendendo il sistema inutilizzabile.

Prima di iniziare una procedura di crioablazione, impostare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI, collegare le bombole di gas ed eseguire test di funzionalità su ciascun ago per crioablazione RM (fare riferimento alla sezione **Test pre-procedura**).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Posizionamento del pannello di connessione mobile nella sala magnete

AVVERTENZA: i tubi dell'ago possono diventare estremamente freddi quando si conducono cicli di congelamento durante una procedura di crioablazione. È importante proteggere la cute del paziente dal contatto diretto con i tubi dell'ago, per evitare potenziali ustioni al paziente. Accertarsi che venga posizionata una barriera isolante appropriata secondo necessità (ad es. salviette) o che venga utilizzato un altro metodo per evitare che i tubi dell'ago tocchino la cute del paziente.

1. Posizionare il pannello di connessione mobile accanto al tavolo del paziente. Accertarsi che il tubo del gas dell'ago abbia una lunghezza sufficiente per raggiungere il paziente. Il pannello di connessione mobile deve essere posizionato in modo tale che gli aghi possano essere spostati dentro e fuori del foro del magnete senza esercitare pressione sui tubi dell'ago.
2. Bloccare tutte le ruote utilizzando le leve del freno delle ruote (Figura 9).

AVVERTENZA: non toccare il telaio del pannello di connessione mobile mentre si tocca il paziente per evitare il potenziale rischio di scosse elettriche per il paziente in caso di guasto elettrico accidentale.

Configurazione della console nella sala di controllo

1. Posizionare la console nella sala di controllo. Verificare che l'interruttore di alimentazione e la manopola di controllo dell'alimentazione (Figura 2 e Figura 3) siano entrambi facilmente accessibili.

NOTA: allocare lo spazio con una ventilazione adeguata e un flusso d'aria libero. Al fine di garantire una ventilazione adeguata, tenere sempre i lati della console ad almeno 0,5 m (20 in) da pareti o altre ostruzioni al flusso d'aria.

2. Bloccare le due ruote anteriori utilizzando il pedale del freno sulla console. Se necessario, bloccare le due ruote posteriori utilizzando i singoli freni su ciascuna ruota.
3. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente per uso ospedaliero (presa elettrica di rete) dotata di messa a terra. Boston Scientific consiglia di utilizzare una presa di corrente stabile e ininterrotta.

AVVERTENZA: per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una presa elettrica per uso ospedaliero dotata di messa a terra di protezione.

4. Verificare che l'interruttore di alimentazione posto sul retro della console sia in posizione ON (Attivo) (Figura 3). Questo interruttore di alimentazione deve rimanere sempre acceso. Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI non si accende (ON) se questo interruttore di alimentazione si trova in posizione OFF.
5. Verificare che la valvola di intercettazione dell'argon sulla console sia in posizione argon ON. Ruotarla in posizione argon ON, se necessario.
6. Confermare che la valvola manuale di sfiato sia completamente chiusa (Figura 3). Se necessario, ruotare la manopola in senso orario fino a quando non è completamente chiusa.
7. Portare il monitor in posizione UP e regolarlo in modo da ottenere un angolo di visione confortevole.

ATTENZIONE: prestare attenzione nel ruotare il monitor touch screen per evitare di schiacciarsi le dita.

8. *OPZIONALE*: se si collega un monitor esterno, collegare il cavo del display ausiliario del monitor alla porta display ausiliario sulla parte anteriore della console.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

NOTA: il monitor esterno deve supportare una risoluzione di 1280 x 1024, 60 Hz.

9. Accendere (ON) il sistema utilizzando la manopola di comando dell'alimentazione situata nella parte anteriore della console (Figura 2). Durante l'avvio, il sistema esegue diversi test diagnostici per verificare che l'hardware e il software funzionino correttamente. Il sistema può produrre una serie di clic mentre esegue test di autodiagnostica. Questo processo di avvio viene completato in circa 45 secondi.

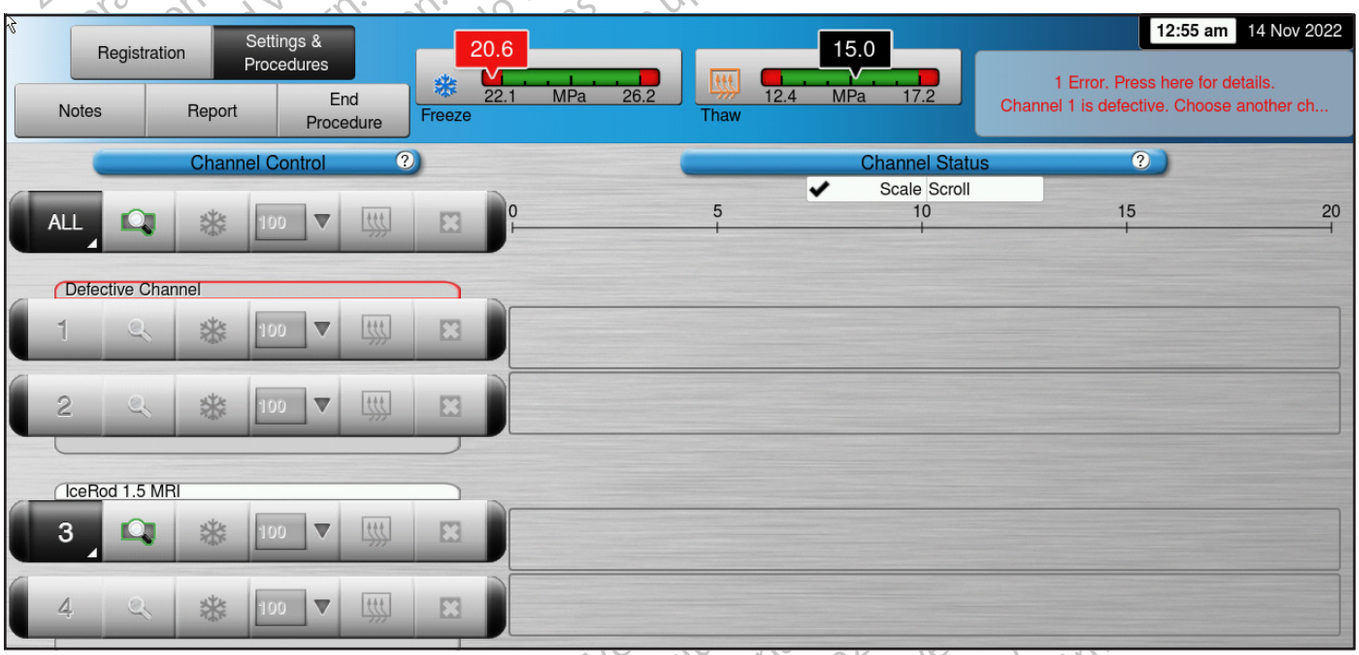
NOTA: se il sistema si spegnesse in modo errato dopo la procedura precedente, l'avvio potrebbe richiedere fino a 2 minuti.

NOTA: accendere il sistema prima di connettere il gas. Se il sistema non viene acceso prima di collegare il gas, il software non eseguirà i test diagnostici.

I test diagnostici controllano:

- La versione corretta del firmware è in esecuzione nel sistema.
- I componenti critici del sistema, tra cui le valvole solenoidi, gli alimentatori interni, le ventole di raffreddamento, i trasduttori di pressione e i circuiti di misurazione della temperatura.

Se il sistema rileva un guasto di un singolo canale, il canale viene disabilitato e la finestra di visualizzazione del tipo di ago, con bordo rosso, indica che il canale è difettoso. Un messaggio indicante l'errore viene visualizzato nell'angolo in alto a destra della barra degli strumenti di navigazione (vedere schermata 1).



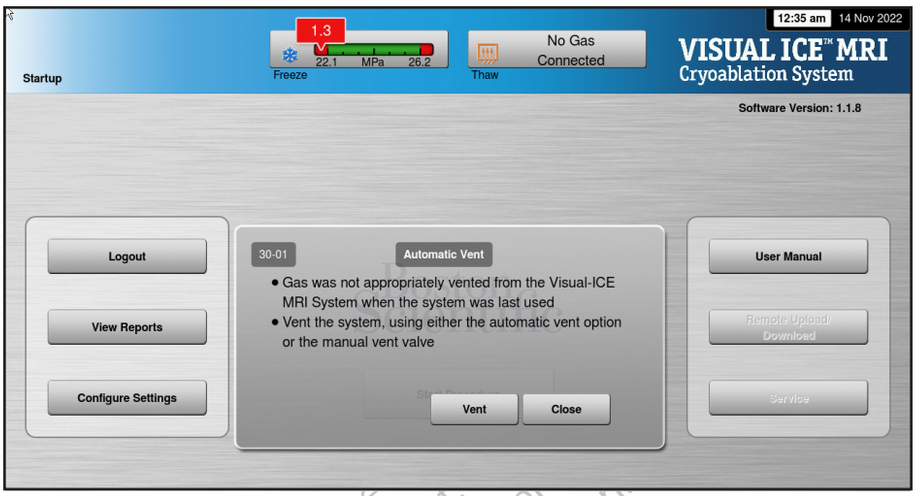
Schermata 1. Canale disabilitato

Un errore che impedisce l'uso del sistema visualizza un messaggio che indica all'utente di contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific (consultare la sezione **Messaggi visualizzati).**

Se il software del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI rileva gas pressurizzato nel sistema e l'alimentazione del gas non è collegata, viene visualizzato un messaggio che richiede di sfiatare il gas dal sistema.

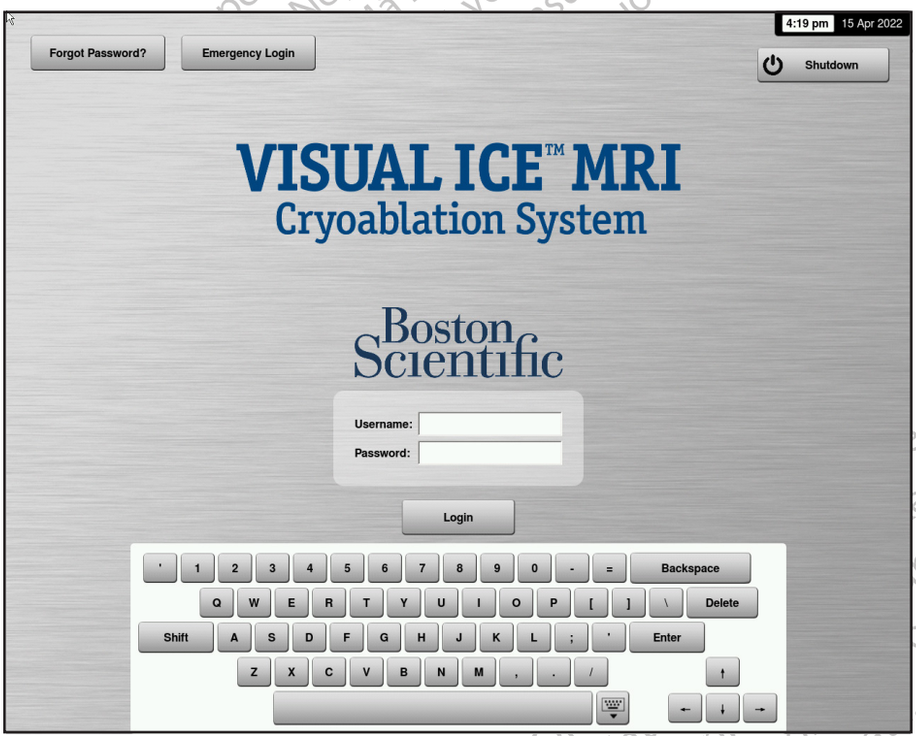
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



Schermata 2. Messaggio di Vent (Sfiato) del gas

La *schermata di Login* (Accesso) appare dopo che il processo d'accensione è completo.



Schermata 3. Schermata di Login (Accesso)

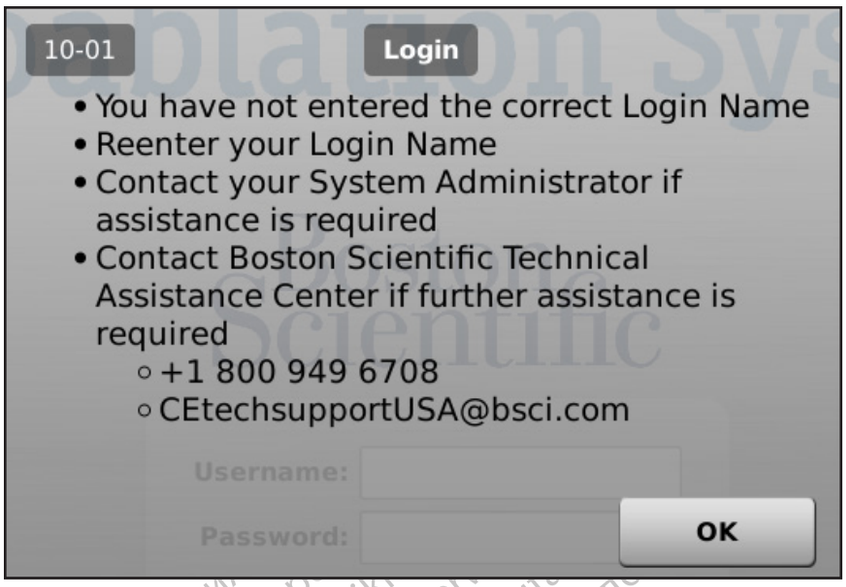
10. Immettere il nome e la password di accesso assegnati utilizzando la tastiera virtuale sullo schermo.

NOTA: il nome e la password di accesso non distinguono tra maiuscole e minuscole. I numeri vengono visualizzati quando la tastiera è in maiuscolo. Per modificare da maiuscole/minuscole e viceversa, utilizzare il pulsante Shift sulla tastiera virtuale.

NOTA: se si lascia l'interfaccia utente inoperante per un tempo pre-impostato senza alcuna attività, il software del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI richiede di immettere nuovamente la password per sbloccare l'interfaccia utente (consultare la sezione **Configurare le impostazioni**).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

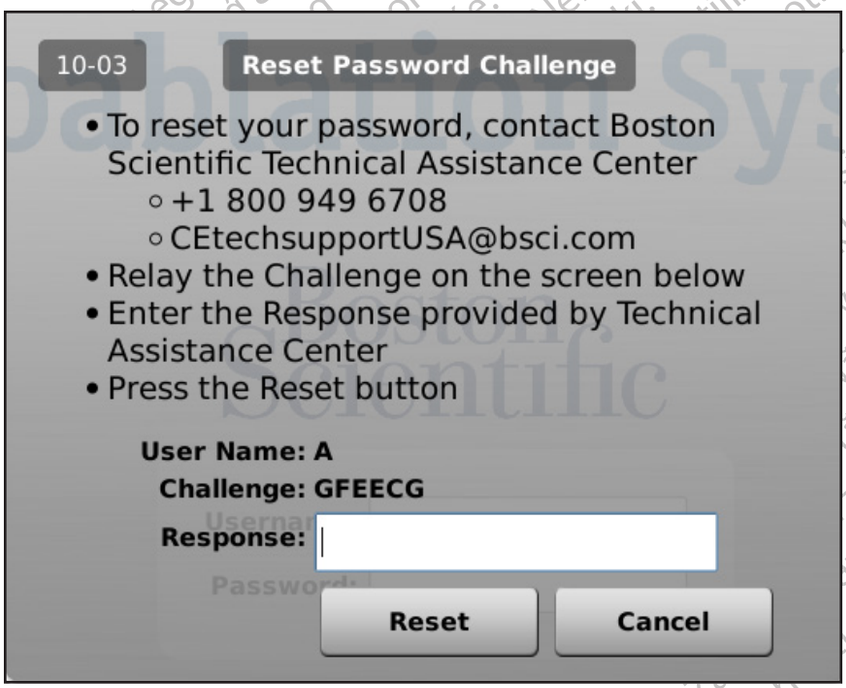


Schermata 4. Login (Accesso) errato

Opzioni aggiuntive di Login:

Se si dimentica la password, contattare l'amministratore di sistema e richiedere all'amministratore di accedere, passare alla *schermata Manage Users* (Gestione degli utenti) e modificare la password.

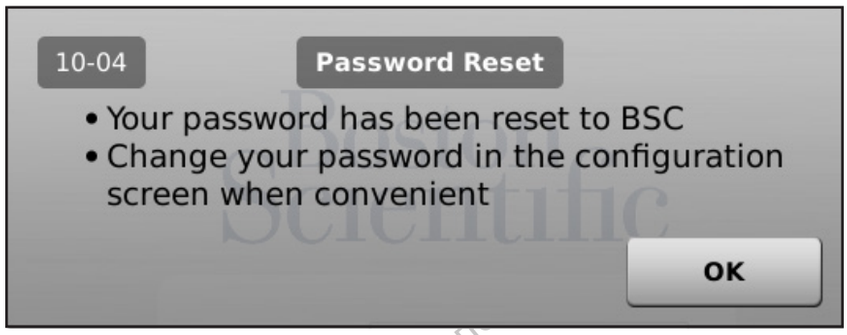
In alternativa, premere il pulsante **Forgot Password** (Password dimenticata) nella parte superiore della *schermata di Login* (Accesso) (Schermata 3). Il messaggio visualizzato fornisce una challenge (richiesta di verifica) da trasmettere al Centro assistenza tecnica di Boston Scientific (Schermata 5).



Schermata 5. Reset Password Challenge (Challenge reimpostazione password)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

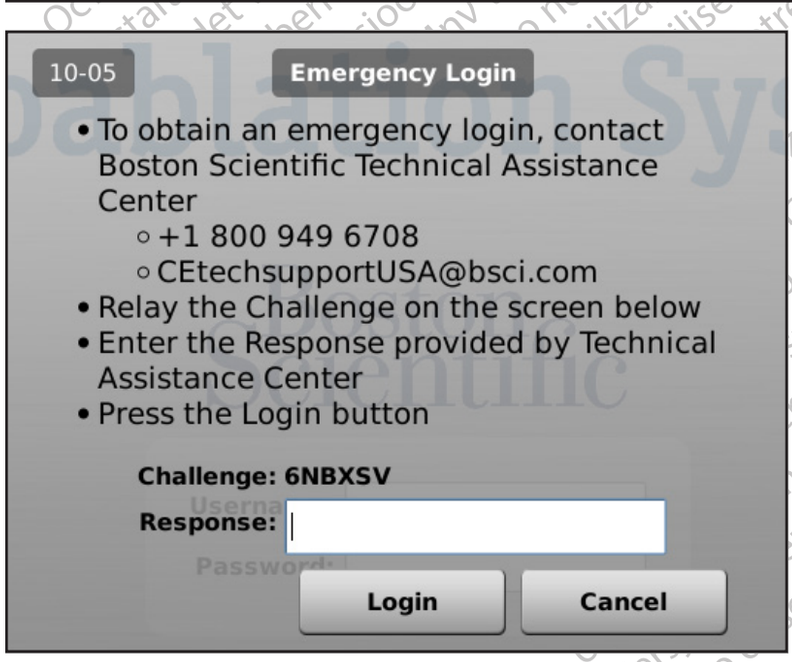
Il Centro assistenza tecnica fornirà una risposta da inserire sullo schermo utilizzando la tastiera virtuale. La password verrà reimpostata (Schermata 6) e si avrà la possibilità di modificare la password nella *schermata di configurazione*.



Schermata 6. Password Reset (Reimposta password)

In caso di emergenza, premere il pulsante **Emergency Login** (Accesso di emergenza) nella parte superiore della schermata (Schermata 3). Viene visualizzato un messaggio con una richiesta di verifica. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per ricevere la risposta corretta per accedere, quindi premere il pulsante **Login** (Accesso) (Schermata 7).

NOTA: questa azione non reimposta la password.



Schermata 7. Emergency Login (Accesso di emergenza)

Boston Scientific
Versão expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Una volta effettuato il login, compare la *schermata Startup* (Avvio) (Schermata 8).



Schermata 8. Schermata Startup (Avvio)

Collegamento delle bombole di gas

AVVERTENZA: non collegare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI a una fonte di alimentazione di gas superiore a 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) per evitare danni ai componenti interni del sistema.

AVVERTENZA: accertarsi che le bombole di gas siano incatenate a una parete o a un carrello approvato per evitare il ribaltamento accidentale delle bombole.

AVVERTENZA: assicurarsi di disporre di gas argon sufficiente per condurre la procedura di crioablazione pianificata: il numero e il tipo di aghi, le dimensioni della bombola del gas, la pressione e la portata del gas influiscono sul volume di gas richiesto (consultare la sezione **Alimentazione gas esterna** per i requisiti di purezza del gas). Per ogni trattamento deve essere disponibile almeno una bombola di ricambio completamente piena.

ATTENZIONE: accendere il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI prima di collegare le bombole di gas per garantire che vengano condotti i test diagnostici corretti.

1. Posizionare la/e bombola/e di gas sufficientemente vicina/e alla console di crioablazione Visual-ICE MRI per garantire che la linea di alimentazione gas non sia tesa e non presenti il rischio di inciampo.
2. Sul retro della console, assicurarsi che la valvola manuale di sfiato sia in posizione CLOSED (Chiusa).
3. Rimuovere la copertura anti-umidità dall'ingresso dell'argon e dell'elio sulla console.
4. Fissare il cavo di sicurezza all'estremità della linea di alimentazione gas al sistema.

AVVERTENZA: assicurarsi che il cavo di sicurezza sia correttamente fissato al sistema nel caso in cui la linea di alimentazione gas si dovesse accidentalmente scollegare.

5. Collegare la linea di alimentazione ad alta pressione del gas elio all'ingresso dell'elio della console utilizzando il connettore a collegamento rapido situato nella parte posteriore del sistema.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

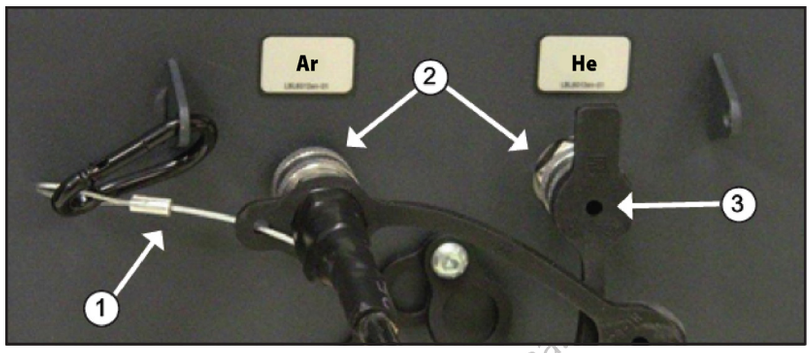


Figura 10. Collegamenti del gas della console per crioablazione Visual-ICE MRI

1 Cavo di sicurezza 2 Connettori a collegamento rapido 3 Copertura anti-umidità

6. Instradare la linea di alimentazione gas elio attraverso la clip della linea di alimentazione sulla console.
7. Collegare la linea di alimentazione ad alta pressione del gas elio alla bombola dell'elio fissando l'adattatore del gruppo del manometro sul collegamento della bombola (Figura 11).

NOTA: i collegamenti delle bombole di gas sono dotati di filettatura sinistrorsa.

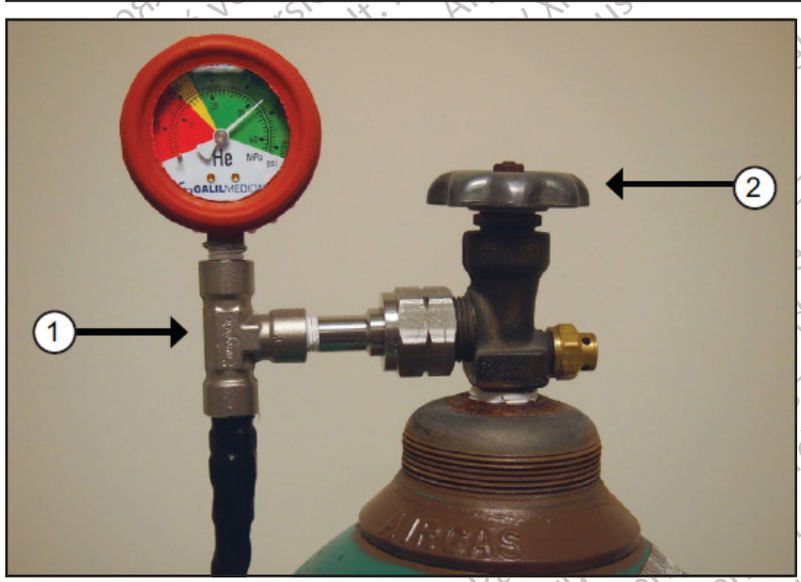


Figura 11. Impostazione di una bombola di gas

1 Adattatore gruppo manometro 2 Valvola bombola

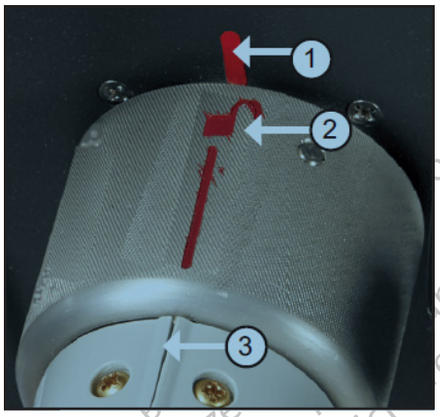
8. Ripetere la procedura descritta nelle fasi da 4 a 7 per collegare la bombola di gas argon alla console, utilizzando la linea di alimentazione gas argon.

Collegare il cablaggio della scatola di giunzione nella sala di controllo

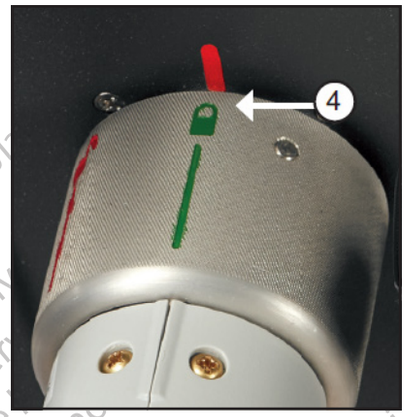
1. Posizionare un'estremità del cablaggio della scatola di giunzione accanto alla scatola di giunzione nella sala di controllo.
   a. **Fissare il cavo di sicurezza all'estremità della linea del gas all'anello del cavo di sicurezza sulla scatola di giunzione.**
   b. Rimuovere le coperture protettive dai connettori del cablaggio della scatola di giunzione e dalle prese della scatola di giunzione.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

c. Collegare il raccordo di collegamento del gas sul cablaggio della scatola di giunzione alla presa di collegamento del gas sulla scatola di giunzione (Figura 12). Per effettuare il collegamento, allineare la protrusione (callout 3) e l'indicatore rosso di posizione sbloccata (callout 2) sul raccordo di collegamento del gas con il segno di allineamento (callout 1) sopra la presa di collegamento del gas, spingere il raccordo di collegamento del gas e ruotare il raccordo di collegamento del gas in senso antiorario fino alla posizione di blocco (callout 4). Un suono di clic indica che il collegamento è riuscito.



Allineare il raccordo di collegamento del gas



Ruotare in senso antiorario fino alla posizione di blocco

Figura 12. Collegamento della linea di gas per il cablaggio della scatola di giunzione

1 Contrassegno di allineamento
2 Posizione sbloccata (rossa)
3 Protrusione
4 Posizione bloccata (verde)

d. Collegare il connettore in fibra ottica sul cablaggio della scatola di giunzione alla presa in fibra ottica sulla scatola di giunzione (Figura 13). Per effettuare il collegamento, allineare il contrassegno di allineamento (callout 1) sopra la presa in fibra ottica con il punto rosso di allineamento (callout 2) sul connettore in fibra ottica e spingere il connettore. Un suono di clic indica che il collegamento è riuscito.

NOTA: per verificare che il connettore in fibra ottica sia ben fissato, tirare l'area di controllo del collegamento identificata dalla Figura 13, callout 3. Se la linea in fibra ottica è saldamente collegata, il cavo non si scollega.

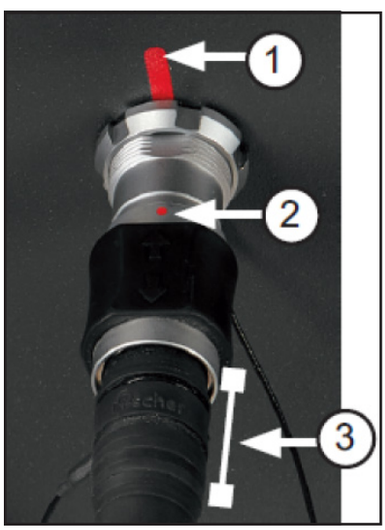


Figura 13. Collegamento della linea in fibra ottica del cablaggio della scatola di giunzione

Ocr oprá á verze
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

1 Contrassegno di allineamento
2 Punto di allineamento rosso
3 Area di collegamento di controllo

e. Collegare il connettore elettrico sul cablaggio della scatola di giunzione alla presa elettrica sulla scatola di giunzione (Figura 14). Per effettuare il collegamento, allineare il contrassegno di allineamento (callout 1) sopra la presa elettrica con il punto rosso di allineamento (callout 2) sul connettore elettrico e spingere il connettore. Un suono di clic indica che il collegamento è riuscito.

NOTA: per verificare che il connettore elettrico sia ben fissato, tirare l'area di controllo del collegamento grigia identificata dalla Figura 14, callout 3. Se la linea elettrica è saldamente collegata, il cavo non si scollega.

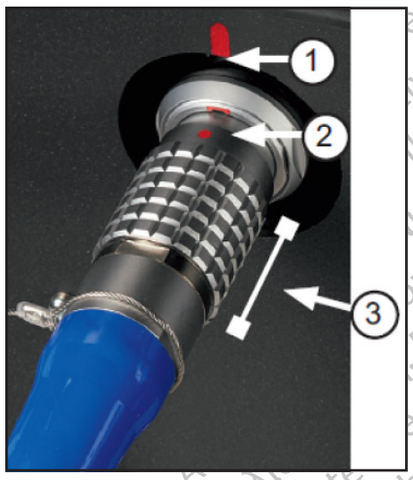


Figura 14. Collegamento della linea in fibra ottica del cablaggio della scatola di giunzione

1 Contrassegno di allineamento
2 Punto di allineamento rosso
3 Area di collegamento di controllo

2. Posizionare l'estremità opposta del cablaggio della scatola di giunzione vicino alla parte anteriore della console.
   a. **Fissare il cavo di sicurezza all'estremità della linea del gas all'anello del cavo di sicurezza sulla console.**
   b. Rimuovere le coperture protettive dai connettori del cablaggio della scatola di giunzione e dalle prese della console.
   c. Collegare il raccordo di collegamento del gas sul cablaggio della scatola di giunzione alla presa di collegamento del gas sulla console (Figura 12). Per effettuare il collegamento, allineare la protrusione (callout 3) e l'indicatore rosso di posizione sbloccata (callout 2) sul raccordo di collegamento del gas con il segno di allineamento (callout 1) sopra la presa di collegamento del gas, spingere il raccordo di collegamento del gas e ruotare il raccordo di collegamento del gas in senso antiorario fino alla posizione di blocco (callout 4). Un suono di clic indica che il collegamento è riuscito.
   d. Collegare il connettore in fibra ottica sul cablaggio della scatola di giunzione alla presa in fibra ottica sulla console (Figura 13). Per effettuare il collegamento, allineare il contrassegno di allineamento (callout 1) sopra la presa in fibra ottica con il punto rosso di allineamento (callout 2) sul connettore in fibra ottica e spingere il connettore. Un suono di clic indica che il collegamento è riuscito.

Versión obsoleta. No utilizar.
Nemojte upotrebljavati.
Nenaudokite.
Nie używać.
Nepoužívať.
Ne pas utiliser.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Ärge kasutage.
Elavult verzió. Ne használja!
Niet gebruiken.
Ikke brukes.
Nepoužívať.
Käytä.
Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

NOTA: per verificare che il connettore in fibra ottica sia ben fissato, tirare l'area di controllo del collegamento identificata dalla Figura 13, callout 3. Se la linea in fibra ottica è saldamente collegata, il cavo non si scollega.

e. Collegare il connettore elettrico sul cablaggio della scatola di giunzione alla presa elettrica sulla console (Figura 14). Per effettuare il collegamento, allineare il contrassegno di allineamento (callout 1) sopra la presa elettrica con il punto rosso di allineamento (callout 2) sul connettore elettrico e spingere il connettore. Un suono di clic indica che il collegamento è riuscito.

NOTA: per verificare che il connettore elettrico sia ben fissato, tirare l'area di controllo del collegamento grigia identificata dalla Figura 14, callout 3. Se la linea elettrica è saldamente collegata, il cavo non si scollega.

f. Dirigere il cablaggio della scatola di giunzione verso il pavimento per ridurre al minimo il rischio di inciampo.

Collegare il cablaggio della scatola nella sala magnete

1. Posizionare un'estremità del cablaggio della scatola di giunzione accanto alla scatola di giunzione nella sala magnete
   a. **Fissare il cavo di sicurezza all'estremità della linea del gas all'anello del cavo di sicurezza sulla scatola di giunzione.**
   b. Rimuovere le coperture protettive dai connettori del cablaggio della scatola di giunzione e dalle prese della scatola di giunzione.
   c. Collegare il raccordo di collegamento del gas sul cablaggio della scatola di giunzione alla presa di collegamento del gas sulla scatola di giunzione (Figura 12). Per effettuare il collegamento, allineare la protrusione (callout 3) e l'indicatore rosso di posizione sbloccata (callout 2) sul raccordo di collegamento del gas con il segno di allineamento (callout 1) sopra la presa di collegamento del gas, spingere il raccordo di collegamento del gas e ruotare il raccordo di collegamento del gas in senso antiorario fino alla posizione di blocco (callout 4). Un suono di clic indica che il collegamento è riuscito.
   d. Collegare il connettore in fibra ottica sul cablaggio della scatola di giunzione alla presa in fibra ottica sulla scatola di giunzione (Figura 13). Per effettuare il collegamento, allineare il contrassegno di allineamento (callout 1) sopra la presa in fibra ottica con il punto rosso di allineamento (callout 2) sul connettore in fibra ottica e spingere il connettore. Un suono di clic indica che il collegamento è riuscito.

NOTA: per verificare che il connettore in fibra ottica sia ben fissato, tirare l'area di controllo del collegamento identificata dalla Figura 13, callout 3. Se la linea in fibra ottica è saldamente collegata, il cavo non si scollega.

e. Collegare il connettore elettrico sul cablaggio della scatola di giunzione alla presa elettrica sulla scatola di giunzione (Figura 14). Per effettuare il collegamento, allineare il contrassegno di allineamento (callout 1) sopra la presa elettrica con il punto rosso di allineamento (callout 2) sul connettore elettrico e spingere il connettore. Un suono di clic indica che il collegamento è riuscito.

NOTA: per verificare che il connettore elettrico sia ben fissato, tirare l'area di controllo del collegamento grigia identificata dalla Figura 14, callout 3. Se la linea elettrica è saldamente collegata, il cavo non si scollega.

Остарял версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Stara verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoveco različico. Ne uporabljajte.
Nasenusi versija. Nenaudoti.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Oudere versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

2. Posizionare l'estremità opposta del cablaggio della scatola di giunzione vicino al pannello di connessione mobile.
    a. **Fissare il cavo di sicurezza all'estremità della linea del gas all'anello del cavo di sicurezza sul pannello di connessione mobile.**
    b. Rimuovere le coperture protettive dai connettori del cablaggio della scatola di giunzione e dalle prese del pannello di connessione mobile.
    c. Collegare il raccordo di collegamento del gas sul cablaggio della scatola di giunzione alla presa di collegamento del gas sul pannello di connessione mobile (Figura 12). Per effettuare il collegamento, allineare la protrusione (callout 3) e l'indicatore rosso di posizione sbloccata (callout 2) sul raccordo di collegamento del gas con il segno di allineamento (callout 1) sopra la presa di collegamento del gas, spingere il raccordo di collegamento del gas e ruotare il raccordo di collegamento del gas in senso antiorario fino alla posizione di blocco (callout 4). Un suono di clic indica che il collegamento è riuscito.
    d. Collegare il connettore in fibra ottica sul cablaggio della scatola di giunzione alla presa in fibra ottica sul pannello di connessione mobile (Figura 13). Per effettuare il collegamento, allineare il contrassegno di allineamento (callout 1) sopra la presa in fibra ottica con il punto rosso di allineamento (callout 2) sul connettore in fibra ottica e spingere il connettore. Un suono di clic indica che il collegamento è riuscito.

NOTA: per verificare che il connettore in fibra ottica sia ben fissato, tirare l'area di controllo del collegamento identificata dalla Figura 13, callout 3. Se la linea in fibra ottica è saldamente collegata, il cavo non si scollega.

---

    e. Collegare il connettore elettrico sul cablaggio della scatola di giunzione alla presa elettrica sul pannello di connessione mobile (Figura 14). Per effettuare il collegamento, allineare il contrassegno di allineamento (callout 1) sopra la presa elettrica con il punto rosso di allineamento (callout 2) sul connettore elettrico e spingere il connettore. Un suono di clic indica che il collegamento è riuscito.

NOTA: per verificare che il connettore elettrico sia ben fissato, tirare l'area di controllo del collegamento grigia identificata dalla Figura 14, callout 3. Se la linea elettrica è saldamente collegata, il cavo non si scollega.

---

    f. Dirigere il cablaggio della scatola di giunzione verso il pavimento per ridurre al minimo il rischio di inciampo.

Apertura delle valvole delle bombole del gas

1. Ruotare con cautela la valvola della bombola del gas elio in senso antiorario per un quarto di giro. Verificare che la lettura della pressione sul manometro risponda immediatamente. Girare la valvola della bombola del gas in senso antiorario, fino a compiere un giro completo, per fornire un flusso di gas sufficiente.
2. Ripetere il passaggio 1 per la bombola del gas argon.

Se sul manometro del sistema non è visualizzata alcuna pressione dell'argon, assicurarsi che la valvola di arresto dell'argon sia in posizione argon ON.

FACOLTATIVO:

Il sistema EZ-Connect2 di adattatore per due bombole permette la connessione alla console di due bombole di gas argon per compiere una procedura di crioablazione. Un gruppo adattatore a quattro vie con manometro argon collega una linea di alimentazione gas, la bombola primaria del gas e una linea di alimentazione ausiliaria del gas.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Se si utilizza l'adattatore 2 in 1 per due bombole opzionale EZ-Connect2, collegare la linea di alimentazione gas con il gruppo adattatore manometro a quattro vie alla bombola dell'argon primaria, fissando l'adattatore del gruppo manometro sul collegamento delle bombole.

- Collegare l'estremità della linea di alimentazione gas all'ingresso argon della console utilizzando il connettore rapido.
- Collegare la linea di alimentazione gas ausiliaria al gruppo adattatore a quattro vie utilizzando il connettore a collegamento rapido ubicato sull'estremità della linea di alimentazione gas ausiliario.
- Collegare l'estremità opposta della linea di alimentazione gas ausiliaria alla seconda bombola di argon fissando l'estremità della linea ausiliaria al collegamento della bombola.
- Aprire prima la valvola della bombola primaria e usare la bombola fino all'esaurimento. Non aprire la valvola della bombola sulla seconda bombola prima di aver esaurito la bombola iniziale.
- Fare riferimento alla sezione **Sostituzione delle bombole di gas durante una procedura** per istruzioni sulla sostituzione della bombola di gas durante una procedura, se anche la seconda bombola è esaurita durante la procedura.

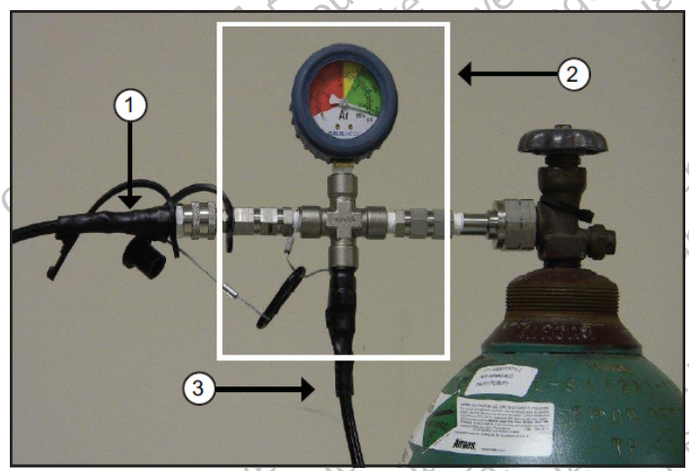


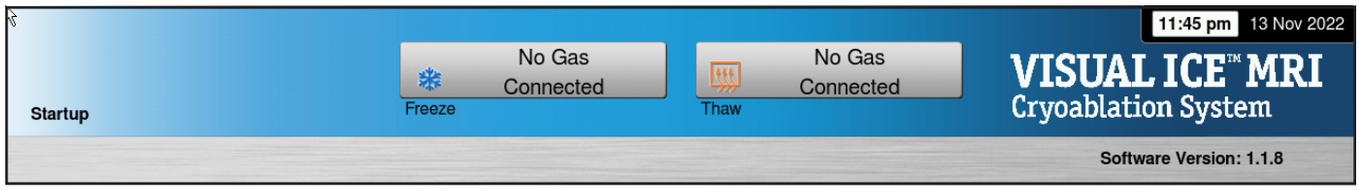
Figura 15. Adattatore 2 in 1 per due bombole EZ-Connect2

1	Linea di alimentazione gas ausiliaria	2	Gruppo adattatore a quattro vie con manometro	3	Linea di alimentazione gas

AVVERTENZA: assicurarsi di disporre di gas argon sufficiente per condurre la procedura di crioablazione pianificata: il numero e il tipo di aghi, le dimensioni della bombola del gas, la pressione e la portata del gas influiscono sul volume di gas richiesto (consultare la sezione **Alimentazione gas esterna** per i requisiti di purezza del gas). Per ogni trattamento deve essere disponibile almeno una bombola di ricambio completamente piena.

3. Accertarsi che l'**Indicatore del gas** (Schermata 9) visualizzi la pressione di esercizio minima prima di iniziare una procedura (Tabella 7). L'**Indicatore del gas** deve indicare che la pressione si trova nell'intervallo verde. Se il sistema rileva che la lettura della pressione per una delle bombole di gas è inferiore a 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), viene visualizzato un messaggio sulla *Barra degli strumenti di navigazione* (Schermata 9). Collegare le bombole di gas al sistema di crioablazione Visual-ICE MRI.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0



Schermata 9. Messaggio No Gas Connected (Nessun gas collegato)

Tabella 7. Pressioni di esercizio del gas

Gas	Pressione nominale di esercizio	Limiti pressione di esercizio
Argon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	Da 3200 psi a 3800 psi Da 221 bar a 262 bar Da 22,1 MPa a 26,2 MPa
Elio	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	Da 1800 psi a 2500 psi Da 124 bar a 172 bar Da 12,4 MPa a 17,2 MPa

ATTENZIONE:

- Quando la pressione della bombola del gas scende al di sotto del limite inferiore di pressione di esercizio, il sistema visualizza un messaggio di allarme nella *Barra degli strumenti di navigazione*. Per garantire prestazioni ottimali, sostituire la bombola di gas se la pressione scende al di sotto del limite inferiore di pressione di esercizio.
- Il mancato funzionamento del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI entro i limiti di pressione di esercizio può influire sulla procedura di crioablazione.
- Se il sistema produce un sibilo continuo, verificare che la valvola manuale di sfiato sia completamente chiusa. Se la valvola manuale di sfiato è completamente chiusa e il sibilo persiste, spegnere il sistema utilizzando la manopola di controllo dell'alimentazione situata sulla parte anteriore del sistema (Figura 2). Chiudere l'alimentazione del gas utilizzando le valvole delle bombole. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

ESECUZIONE DI UNA PROCEDURA DI CRIOABLAZIONE

La Tabella 8 delinea i passaggi per il test degli aghi per crioablazione RM e l'esecuzione della procedura di crioablazione. Questa sezione descrive ogni fase in dettaglio.

Tabella 8. Fasi della procedura di crioablazione

1	Test ago	• Premere il pulsante **Start Procedure** (Avvia procedura). • Premere il pulsante **Registration** (Registrazione) e inserire le informazioni sul trattamento del paziente (opzionale) • Selezionare e preparare aghi sterili per il test • Collegare gli aghi al pannello di connessione mobile e bloccare i canali **NOTA:** posizionare gli aghi dello stesso tipo solo in un canale singolo o Selezionare il tipo di ago corretto dal menu a tendina • Eseguire il test di integrità e funzionalità dell'ago
2	Eseguire una procedura di crioablazione	• Inserire gli aghi nel tessuto target **ATTENZIONE:** se viene eseguita una scansione con un livello di SAR elevato mentre l'ago non è gelato, è possibile ridurre i rischi associati al riscaldamento selezionando la modalità **Stick** (Bastone) dal menu a discesa **Freeze Intensity** (Intensità di congelamento). • Premere il pulsante **Freeze** (Congela) per avviare l'attività di congelamento. • Monitorare continuamente la formazione della sfera di ghiaccio tramite la guida per immagini RM. • Premere il pulsante **Thaw** (Scongela) per avviare l'attività. **AVVERTENZA:** la scansione con una sequenza di SAR elevata durante lo scongelamento potrebbe causare ustioni a causa del riscaldamento dell'ago
3	Controlli avanzati	• Premere il pulsante **Channel** (Canale) per programmare i cicli di congelamento-scongelamento • Premere e tenere premuto il pulsante **Thaw** (Scongela) per accedere ai comandi avanzati di scongelamento (fare riferimento alla Sezione **Controlli avanzati** per ulteriori informazioni)
4	Concludi la procedura	• Rimuovere gli aghi • Fine procedura (premere il pulsante **End Procedure** (Termina procedura) sulla *Schermata Procedure* (Procedura)) • Visualizzare e salvare i report, se lo si desidera o Esportare il report su un'unità flash USB fornita da Boston Scientific • Eseguire lo sfiato automatico del sistema, selezionando l'opzione di sfiato automatico, o, in alternativa, lo sfiato manuale del sistema durante l'arresto del sistema stesso (fare riferimento alla sezione **Arresto del sistema**, Fase 1)

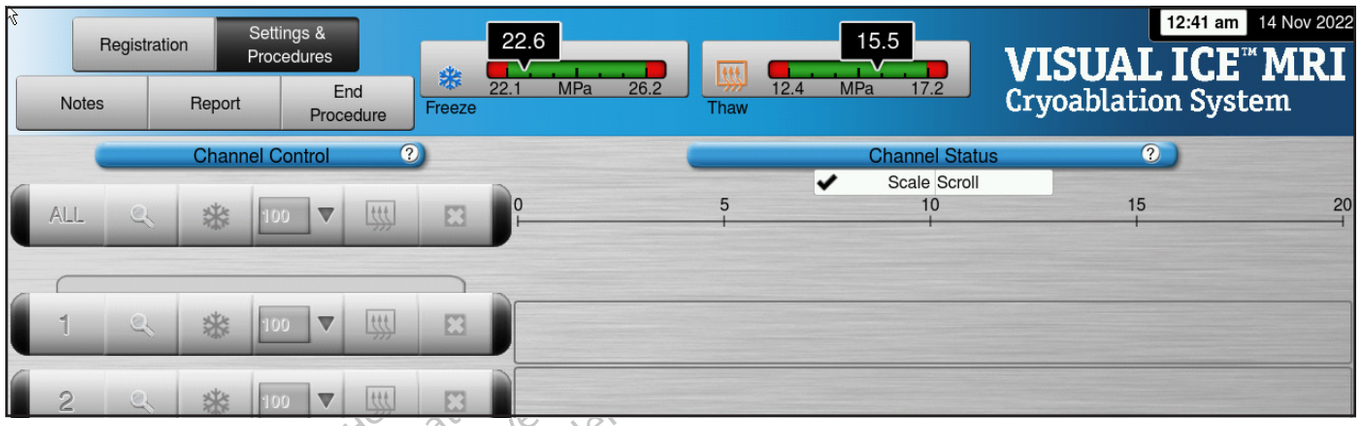
Test pre-procedura

AVVERTENZA: prima di iniziare una procedura di crioablazione, impostare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI ed eseguire i test di funzionalità e integrità dell'ago su ciascun ago per crioablazione RM.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verzia. Nepoužívajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

1. Sul monitor touch screen, premere **Start Procedure** (Avvio della procedura). Appare la *Schermata Procedure* (Procedura) (Schermata 10).



Schermata 10. Schermata Procedure (Procedura)

2. Rimuovere con cautela l'ago per crioablazione RM dalla confezione adottando una tecnica asettica e collocarlo in un campo di lavoro sterile.
3. Rimuovere il cappuccio del connettore, quindi collegare l'ago all'interfaccia degli aghi sul Pannello di connessione mobile (Figura 6).

AVVERTENZA: non attorcigliare, strozzare, tagliare o tirare eccessivamente i tubi dell'ago. Danni all'impugnatura o ai tubi dell'ago possono rendere inutilizzabile l'ago.

---

4. Dopo aver inserito uno o più aghi nel canale desiderato, bloccare il canale allontanando la barra di bloccaggio dal centro del sistema (Figura 16).

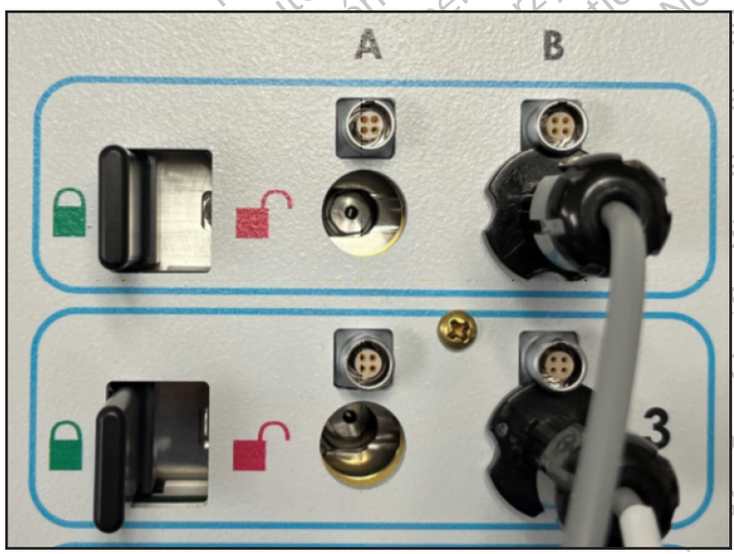


Figura 16. Bloccare l'ago nel canale

5. Per permettere una identificazione dell'ago più semplice, quando vengono utilizzati più aghi durante una procedura di crioablazione RM, si raccomanda di applicare un adesivo di identificazione sul tubetto di ogni ago per crioablazione.

NOTA: contattare l'assistenza tecnica di Boston Scientific per ordinare gli adesivi di identificazione per gli aghi da crioablazione RM.

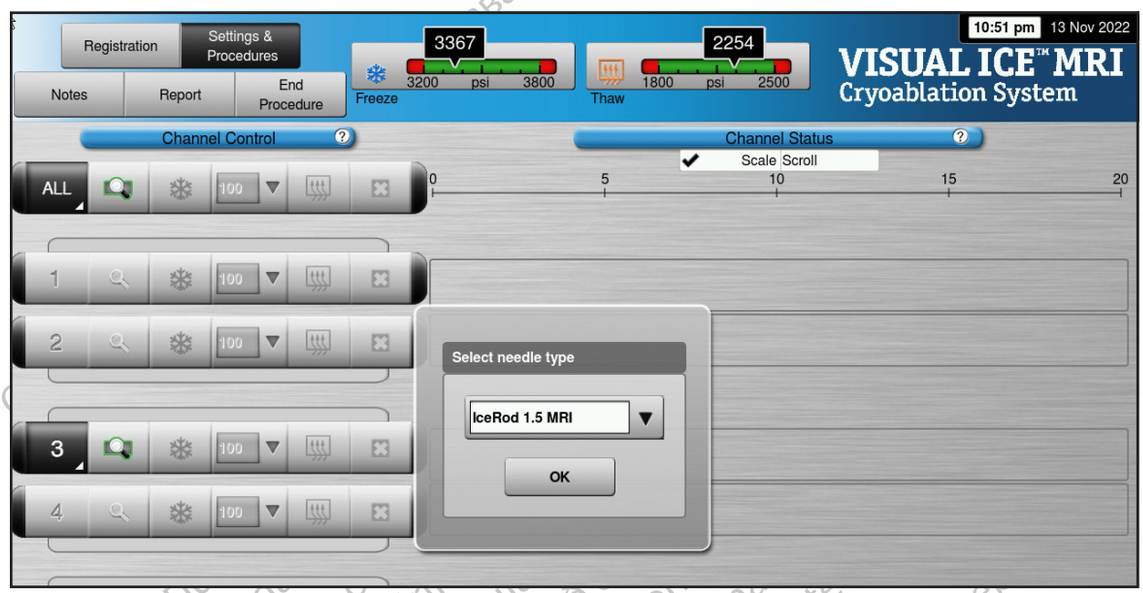
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

6. Ripetere i passaggi da 2 a 5 per ogni ago per crioablazione RM che verrà testato.

ATTENZIONE: Boston Scientific consiglia che solo aghi dello stesso tipo siano posizionati insieme in un unico canale. L'uso di aghi di tipi diversi in un canale può influire sull'accuratezza dell'**Indicatore del gas**.

Quando il canale è stato bloccato, il software rileva che è stato collegato un ago e il canale si apre per il test. Un pulsante grigio scuro del canale indica un canale con aghi collegati.

7. Viene visualizzato un menu con una selezione di tipi di ago (Schermata 11). Selezionare il tipo di ago corretto dal menu a tendina.



Schermata 11. Menu Select Needle Type (Selezione tipo ago)

8. Dopo aver selezionato il primo ago, la selezione per gli aghi successivi viene impostata in modo predefinito sulla selezione iniziale. Confermare che il tipo di ago visualizzato in ciascun canale corrisponda al tipo di ago collegato.
9. Premere e tenere premuto il pulsante **Channel** (Canale) per aprire Advanced Channel Controls (Controlli di canale avanzati), che consente di modificare il tipo di ago per un canale, secondo necessità.
10. Prepararsi a condurre i test di integrità e funzionalità dell'ago.

AVVERTENZA: il campo sterile e la sterilità degli aghi per crioablazione devono essere mantenuti in ogni momento. Non contaminare l'estremità distale dell'ago sterile per crioablazione. Evitare il contatto con la porzione distale dell'ago per crioablazione per mantenere la sterilità durante il test.

- Fissare il tubo dell'ago al tavolo sterile prima di iniziare il processo di test dell'ago.
- Riempire una bacinella capiente (almeno 30 cm di diametro) per metà con acqua o soluzione fisiologica sterili.
- Collocare gli aghi, singolarmente o in gruppi, nella bacinella in modo che l'intera lunghezza del corpo dell'ago sia immersa in acqua o soluzione fisiologica sterili.

11. Eseguire il test di integrità e funzionalità dell'ago su ciascun ago premendo il pulsante **Test** sul canale contenente l'ago o gli aghi. Il test della durata di 90 secondi esegue automaticamente una serie di fasi di irrigazione, congelamento e scongelamento. Le durate di queste fasi sono: 45 secondi di irrigazione con l'elio, 15 secondi di congelamento con l'argon e 30 secondi di scongelamento con l'elio.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

AVVERTENZA: Avvertire il personale della procedura che il gas nei cablaggi della scatola di giunzione viene ventilato attraverso la console per ottenere una transizione rapida dall'irrigazione dell'elio al congelamento dell'argon, e dal congelamento allo scongelamento dell'elio, per evitare di spaventarlo. La durata dello sfiato dipende dalla lunghezza combinata dei due cablaggi della scatola di giunzione. Una durata tipica di sfiato dopo il congelamento è di circa 10 secondi. L'elio sfiata più rapidamente, solitamente in circa 3 secondi.

FACOLTATIVO: in alternativa, tutti gli aghi possono essere testati simultaneamente premendo il pulsante **Test** sul canale etichettato **ALL** (Tutti). Un messaggio richiede la conferma per testare tutti gli aghi. Se appropriato, selezionare YES (Sì).
FACOLTATIVO: se sono necessari ulteriori test, premere nuovamente il pulsante **Test** per ripetere il test.

NOTA: quando l'elio non è collegato, il test di due minuti consiste in un flusso di argon a bassa pressione di 50 secondi, 15 secondi di congelamento con argon ad alta pressione e 55 secondi di flusso di argon a bassa pressione.

NOTA: se un ago testato in precedenza viene spostato su un nuovo canale in qualsiasi momento durante una procedura, il test di integrità e funzionalità dell'ago deve essere condotto nuovamente su quell'ago.

Durante il test, controllare attentamente che ogni ago non presenti le seguenti caratteristiche:
Irrigazione: accertarsi che non si formino bolle lungo lo stelo e la punta dell'ago. Assicurarsi che non si formi una sfera di ghiaccio durante la fase di irrigazione.

AVVERTENZA: un ago per crioablazione RM difettoso con perdita di gas può causare un'embolia gassosa nel paziente. Non utilizzare mai un ago difettoso per una procedura di crioablazione. Restituire gli aghi difettosi a Boston Scientific per la loro valutazione.

ATTENZIONE: la formazione di ghiaccio durante la fase di irrigazione indica che il gas argon è collegato all'ingresso dell'elio. Prima di procedere, sostituire le bombole e assicurarsi che ogni linea di alimentazione gas sia collegata alla bombola corretta (fare riferimento alla sezione **Impostazione di una bombola di gas standard**).

Congelamento: assicurarsi che intorno alla punta dell'ago inizi a formarsi del ghiaccio.

AVVERTENZA: un ago è difettoso in assenza di formazione di ghiaccio durante la fase di congelamento. Non utilizzare aghi difettosi. Procurarsi un nuovo ago e ripetere la procedura di test.

Thaw (Scongelamento): assicurarsi che la palla di ghiaccio si stacchi dalla punta dell'ago e che non fuoriesca alcuna bolla dalla punta dell'ago.

ATTENZIONE: la formazione di ghiaccio durante la fase di scongelamento indica che il gas argon è collegato all'ingresso dell'elio. Prima di procedere, sostituire le bombole e assicurarsi che ogni bombola sia collegata all'ingresso corretto (fare riferimento alla sezione **Impostazione di una bombola di gas standard**).

Durante il test di integrità e funzionalità dell'ago, gli indicatori del gas per entrambi i gas forniscono una stima del tempo residuo prima dell'esaurimento delle bombole presupponendo che tutti gli aghi collegati siano azionati simultaneamente (fare riferimento alla sezione **Barra degli strumenti di navigazione**).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Al completamento avvenuto con successo del test di integrità e funzionalità dell'ago, il pulsante Test visualizza un segno di spunta verde e i pulsanti di controllo rimanenti sul canale diventano attivi. L'ago/gli aghi sono pronti per l'uso.

Navigazione nell'interfaccia utente

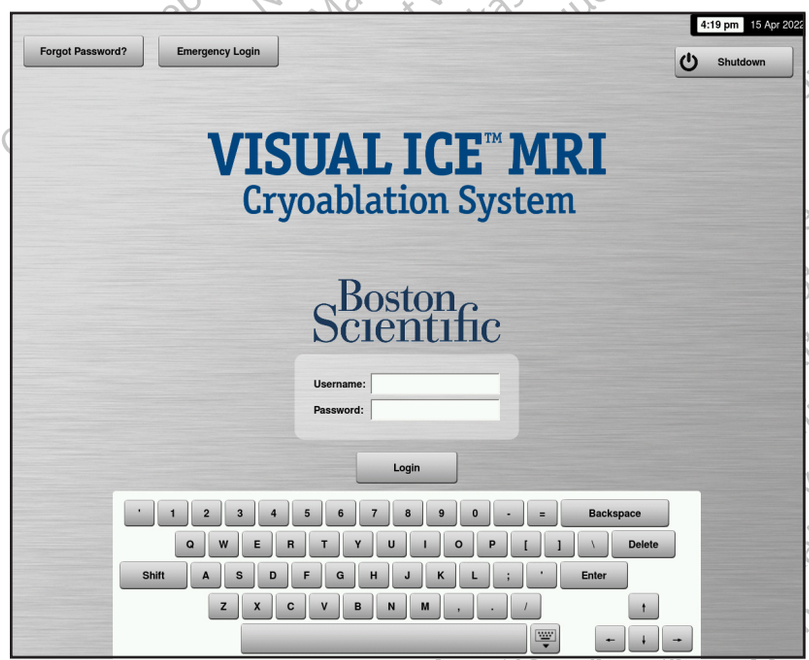
Le convenzioni tipografiche del manuale d'uso rappresentano varie sezioni dell'interfaccia utente, pulsanti software, posizioni e passaggi.

- Sezione *schermata Software*
- Pulsante **Control** (Comando)
- Posizione ON (Attivo)
- *FACOLTATIVO* = passaggio opzionale o alternativo

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI fornisce un'interfaccia grafica utente che facilita una comunicazione rapida tra l'utente e il sistema attraverso un'interfaccia touch screen.

Schermata Login (Accesso)

Quando il sistema viene acceso, appare la *schermata Login* (Accesso) al termine del processo di avvio (fare riferimento alla sezione **Configurazione del sistema**).



Schermata 12. Schermata Login (Accesso)

Dit is een
Utdatert ver
Wersja przeter
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Schermata Startup (Avvio)

Dopo aver effettuato l'accesso al sistema, la *schermata Startup* (Avvio) visualizza diverse opzioni.



Schermata 13. Schermata Startup (Avvio)

Tabella 9. Pulsanti della schermata Startup (Avvio)

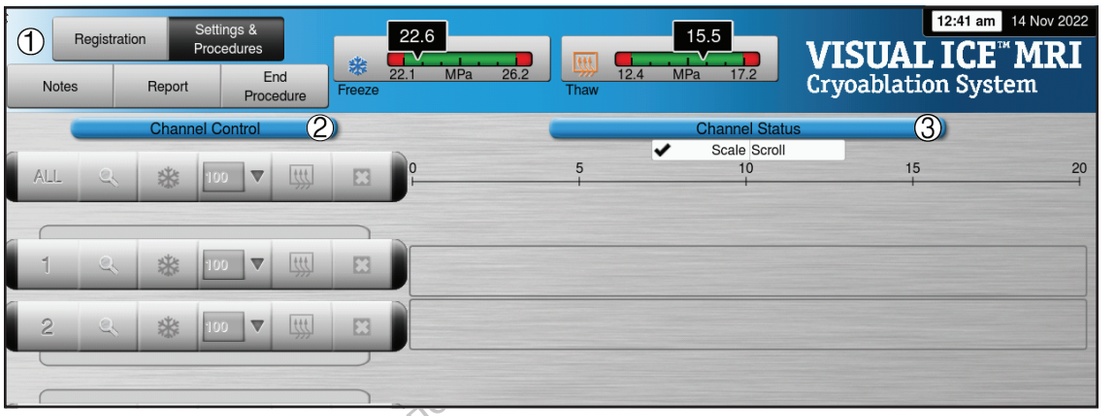
Pulsante	Descrizione
Start Procedure (Avvio della procedura)	Passare alla *schermata Procedure* (Procedura) per avviare una procedura di crioablazione.
Logout (Esci)	Disconnettersi dal sistema.
View Reports (Visualizza report)	Visualizzare il contenuto di un report ed esportare i report su un'unità flash USB. **NOTA:** gli utenti con privilegi amministrativi possono anche eliminare i report.
Configure Settings (Configurare le impostazioni)	Configurare varie impostazioni di sistema (consultare la sezione **Configurare le impostazioni**). **NOTA:** alcuni parametri di configurazione sono limitati solo agli utenti con privilegi amministrativi e/o di manutenzione.
User Manual (Manuale d'uso)	Visualizzare le informazioni su come accedere a una versione elettronica del Manuale d'uso.
Service (Assistenza)	Il personale dell'assistenza sul campo accede per modificare le impostazioni di configurazione ed eseguire e registrare le attività di manutenzione preventiva. **NOTA:** questa opzione è riservata al personale di assistenza autorizzato.

Schermata Procedure (Procedura)

La *schermata Procedure* (Procedura) del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI fornisce una visualizzazione a schermo singolo per controllare e monitorare una procedura di crioablazione. La *schermata Procedure* (Procedura) è suddivisa nelle seguenti sezioni: Barra degli strumenti di navigazione, Controlli del canale e Channel Status (Stato del canale). La barra del titolo di ciascuna sezione sulla *schermata Procedure* (Procedura) fornisce l'autoguida per la sezione selezionata dall'utente.

Versión obsoleta. No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Niet gebruiken.
Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Nepoužívat.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Ei käytä.
Använd inte.
Kullanmayın.

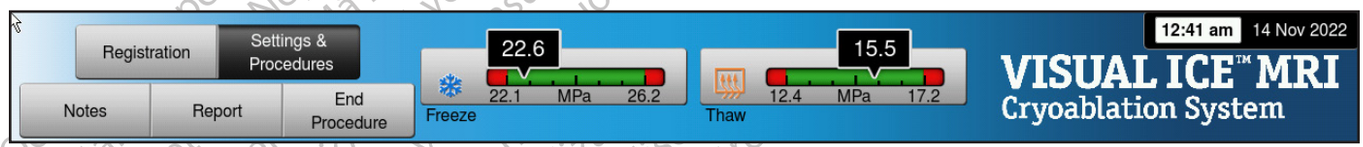
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0



Schermata 14. Schermata Procedure (Procedura)

1 Barra degli strumenti di navigazione 2 Channel Control (Controllo del canale) 3 Channel Status (Stato del canale)

Barra degli strumenti di navigazione



Schermata 15. Barra degli strumenti di navigazione

La barra degli strumenti di navigazione contiene i pulsanti Pressure Gauge/Gas Indicator (Manometro/Indicatore gas) e procedura che è possibile selezionare per immettere le informazioni di registrazione, configurare le impostazioni della procedura, inserire le note sulla procedura, visualizzare ed esportare i report e terminare la procedura. In alcuni casi, messaggi di errore possono essere visualizzati in sostituzione del logo.

Tabella 10. Barra degli strumenti di navigazione

Pulsante	Descrizione
Pressure Gauge/ Gas Indicator (Indicatore gas/ manometro)	Visualizza la pressione di esercizio dei gas argon ed elio all'interno del sistema. **NOTA:** il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI contiene regolatori interni che regolano la pressione del gas ai limiti di esercizio appropriati. La pressione visualizzata sull'Indicatore del gas è la pressione interna regolata e non la pressione del gas della bombola. Premendo il pulsante **Pressure Gauge** (Manometro) si attiva/disattiva il manometro per la visualizzazione del tempo rimanente stimato per la procedura prima che le bombole di gas siano esaurite. Il tempo stimato viene visualizzato in Hours:Minutes:Seconds (h:min:sec.) Durante il test dell'ago, entrambi i manometri visualizzano il tempo rimanente stimato. Le stime iniziali durante il test dell'ago si basano sul presupposto che tutti gli aghi collegati stiano funzionando contemporaneamente al 100% dell'intensità di congelamento. L'**Indicatore del gas** si aggiorna in tempo reale quando gli aghi vengono scollegati o ulteriori aghi sono collegati e quando l'intensità di congelamento viene modificata. Premendo l'Indicatore del gas si commuta nuovamente il display sul manometro.
Registration (Registrazione)	Fornisce campi facoltativi per la registrazione dell'ID paziente, del nome dell'ospedale, dell'indirizzo dell'ospedale, del nome del medico e del tipo di organo. Per ulteriori informazioni vengono forniti due campi personalizzati. I nomi dei campi personalizzati possono essere specificati nella *schermata Configure Settings* (Configura le impostazioni) (fare riferimento alla sezione **Configurare le impostazioni**)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Pulsante	Descrizione
Notes (Note)	Posizione in cui inserire il testo. Selezionando questo pulsante viene visualizzata la tastiera sullo schermo per l'immissione dei dati. Le note relative alla procedura immesse in questa posizione sono incluse nel report della procedura (fare riferimento alla *Schermata Configure Settings* [Configura le impostazioni]) (fare riferimento alla sezione **Schermata Startup (Avvio)**).
Settings and Procedure (Impostazioni e procedura)	Mostra la *schermata Procedure (Procedura)* per avviare una procedura di crioablazione.
Report	Visualizza un report di tutti i dati della procedura immessi e acquisiti per la procedura corrente. Il report può essere salvato sull'unità flash USB. Premendo il pulsante **Report** (Report) durante una procedura vengono visualizzate tutte le informazioni relative alla procedura salvate fino a quel momento.
End Procedure (Concludi la procedura)	Termina la procedura corrente e torna alla *schermata Startup* (Avvio). Premendo questo pulsante si genera una richiesta di conferma, una richiesta di salvataggio del report e un'opzione per sfiatare automaticamente il sistema.

Guida selezionata dall'utente

La barra del titolo di ciascuna sezione fornisce l'accesso a informazioni aggiuntive della guida. Premere la barra del titolo per accedere a una spiegazione dei pulsanti e dei campi disponibili in ciascuna sezione della *Schermata Procedure* (Procedura).

Controlli canali

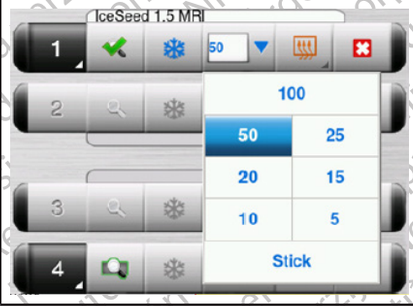
I canali da 1 a 8 sono etichettati singolarmente e contengono comandi indipendenti per **Test, Freeze** (Congelamento), **Freeze Intensity** (Intensità congelamento), **Thaw** (Scongelamento) e **Stop**. Ogni singolo canale visualizza il tipo di ago degli aghi collegati adiacenti ai comandi del canale (Schermata 16). Il canale etichettato **ALL** (Tutti) controlla tutti i canali attivi contemporaneamente.

Tabella 11. Controlli canali

Pulsante	Descrizione
	Pulsante **Channel** (Canale) – Identifica i canali attivi. > *Controlli di canale avanzati:* Premere e tenere premuto il pulsante **Channel** (Canale) consente di modificare il tipo di ago selezionato per quel canale, collegare due canali adiacenti per un funzionamento simultaneo e programmare cicli di congelamento e scongelamento.
	Canale etichettato **ALL** (Tutti) – Consente di testare, congelare e scongelare contemporaneamente su TUTTI i canali attivi. Premere il pulsante per la funzione desiderata: **Test**, **Freeze** (Congelamento) o **Thaw** (Scongelamento) su questo canale per attivare tale funzione su tutti gli aghi contemporaneamente.
	Pulsante **Test** – Avvia il test di integrità e funzionalità dell'ago necessario prima dell'uso di un ago per crioablazione. Nessun altro comando è abilitato fino al completamento del test dell'ago.
	Pulsante **Tested** (Testato) – Al completamento avvenuto con successo del test di integrità e funzionalità dell'ago, il pulsante visualizza un segno di spunta verde e i pulsanti di controllo rimanenti sul canale diventano attivi.
	Pulsante **Freeze** (Congela) – Avvia una fase di congelamento all'intensità di congelamento selezionata.

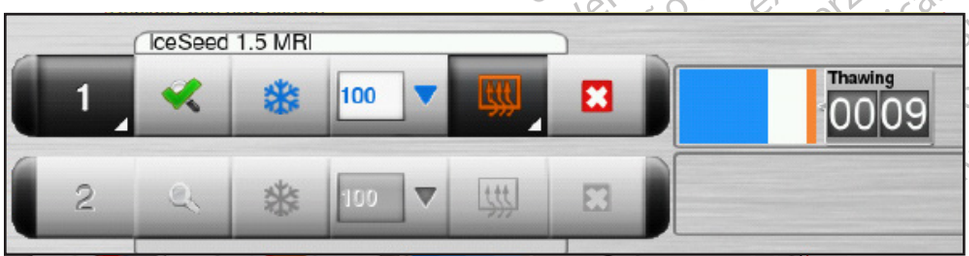
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Pulsante	Descrizione
	Menu a discesa Freeze Intensity (Intensità di congelamento) – Fornisce un'opzione per regolare l'intensità del congelamento da 100% a 5% o per selezionare l'intensità "Stick" (Bastone). **NOTA:** • Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI controlla l'intensità del congelamento regolando la durata del flusso di argon per ciascun intervallo di tempo di 10 secondi (ad esempio, al 50% dell'intensità il congelamento congela per 5 secondi e rimane inattivo per 5 secondi). • Non vengono fornite selezioni con intensità di congelamento compresa tra il 100% e il 50%. Come conseguenza delle lunghe lunghezze dei cablaggi della scatola di giunzione, le dimensioni della sfera di ghiaccio sono ridotte per cicli operativi di gas tra il 100% e il 50%. **ATTENZIONE:** se viene eseguita una scansione con un livello di SAR elevato mentre l'ago non è gelato, è possibile ridurre i rischi associati al riscaldamento selezionando Stick (Bastone) dal menu a discesa Freeze Intensity (Intensità di congelamento). **NOTA:** quando si seleziona Stick (Bastone), il gas argon viene fatto passare attraverso l'ago per crioablazione a un ciclo di lavoro basso per creare uno strato molto sottile di ghiaccio intorno alla diafisi dell'ago. Lo strato sottile di ghiaccio fissa l'ago per evitare lo spostamento accidentale mentre il medico posiziona altri aghi. 
	Pulsante **Thaw** (Scongela) – Avvia una fase di scongelamento.
	Pulsante **Stop** – Interrompe qualsiasi attività.

Channel Status (Stato del canale)

Lo Channel Status (Stato del canale) mostra lo stato di ciascun congelamento, scongelamento e fase inattiva con display numerici e codificati a colori sull'indicatore di avanzamento. Le variazioni nell'ombreggiatura blu rappresentano visivamente l'intensità del congelamento selezionata. Il pulsante **Timer** a destra dell'indicatore di avanzamento indica il tempo trascorso per la fase corrente.



Schermata 16. Sezione Channel Controls (Controlli canali) e Channel Status (Stato del canale)

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Skal ikke bruges.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Gamla versionen. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Ingrandire e riposizionare i timer

Durante una fase di test dell'ago, congelamento, scongelamento o inattiva, premere il pulsante **Timer** per ingrandire la visualizzazione del timer (Schermata 18). Il timer ingrandito visualizza il numero del canale nell'angolo in alto a sinistra della finestra del timer, il tempo trascorso e, quando si congela, l'intensità di congelamento selezionata.

Possono essere allargati contemporaneamente i timer di fino a tre canali selezionati. Premere il timer per riportarlo alla dimensione originale.



Schermata 17. Timer ingrandito

Modificare la posizione di un timer ingrandito trascinandolo in una nuova posizione della schermata.

Per visualizzare brevemente il tempo associato a un ciclo completato, premere la sezione della barra di stato per l'operazione selezionata.

Premere il pulsante **Scale** (Scala) per regolare la visualizzazione grafica dello stato del canale in modo che tutte le operazioni siano visibili. Premere il pulsante **Scroll** (Scorrere) per regolare il display grafico a incrementi di 5 minuti; il display scorre per tutta la procedura.

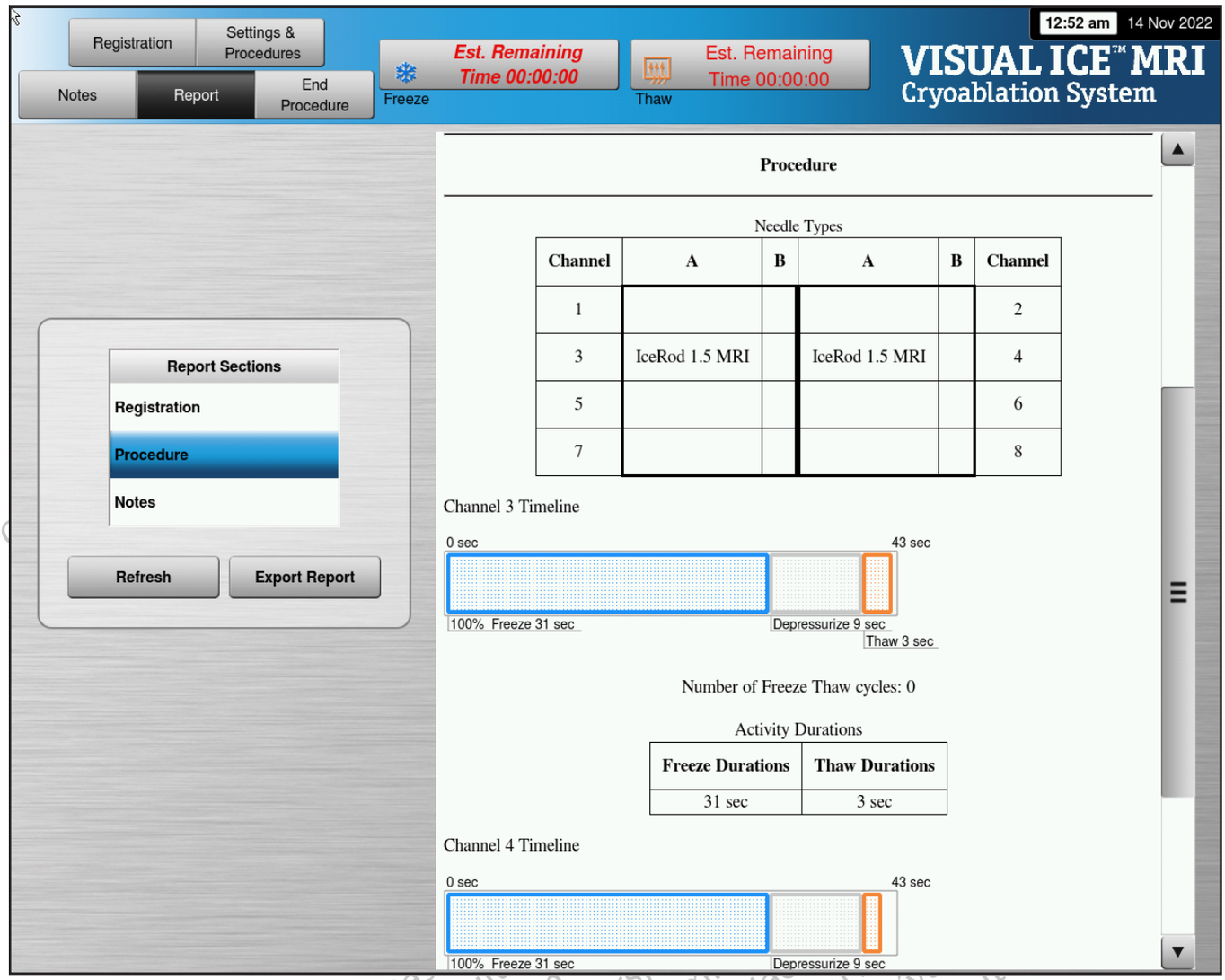
Premere il pulsante **Maximize** (Ingrandisci) (+) per ingrandire il display grafico. Premere il pulsante **Minimize** (Riduci) (-) per ridurre il display alle dimensioni originali

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Nasenusi versija. Nelietot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

View Reports (Visualizza report)

I report della procedura forniscono un riepilogo di una procedura di crioablazione. I report contengono le informazioni fornite nella *schermata Registration* (Registrazione), i dettagli dei cicli di congelamento-scongelamento, la cronologia grafica delle fasi di congelamento e scongelamento e qualsiasi nota immessa dal medico.



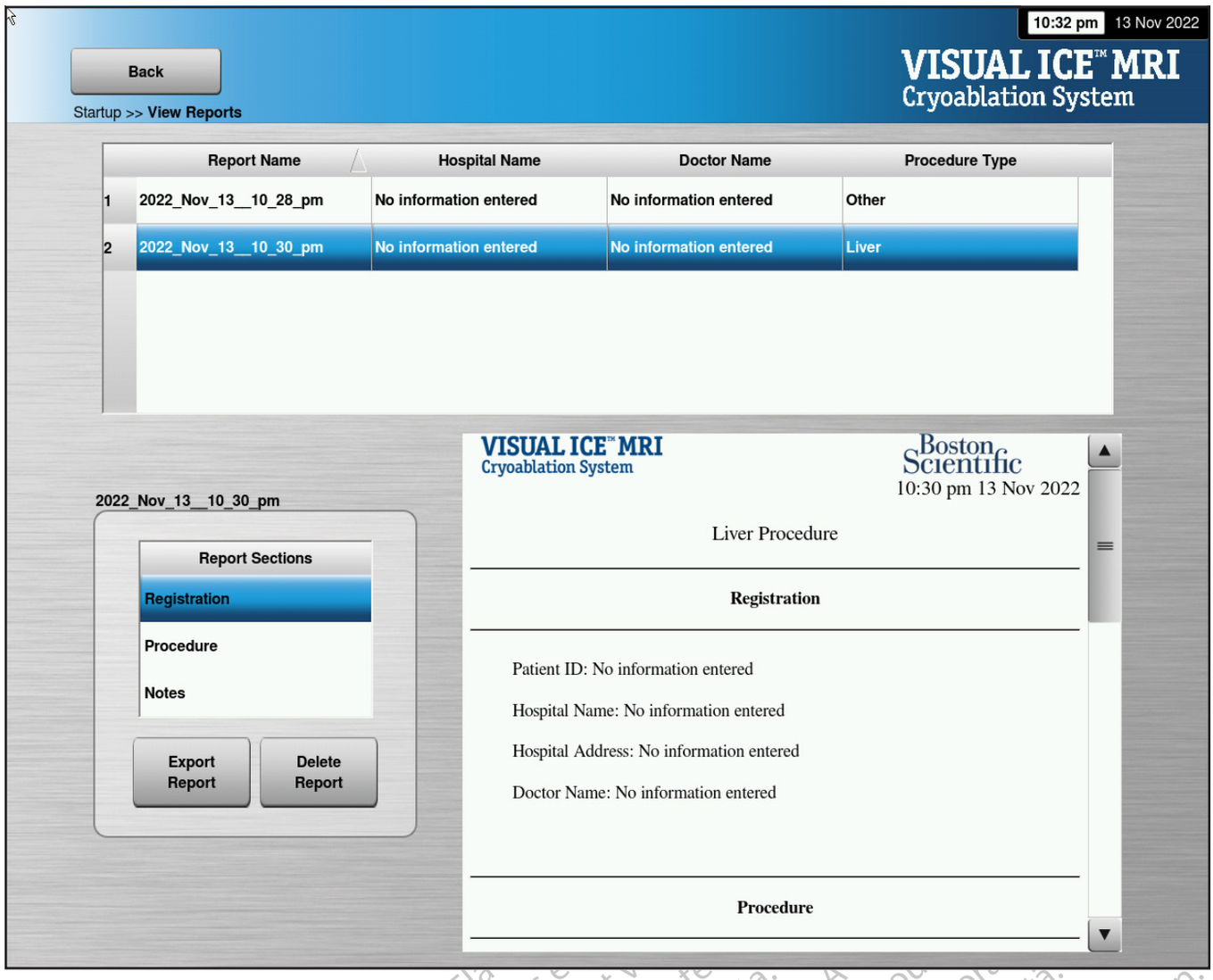
Schermata 18. Esempio di report Procedure (Procedura)

Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Per visualizzare un report che è stato salvato nel sistema di crioablazione Visual-ICE MRI, premere il pulsante **View Reports** (Visualizza report) dalla *schermata Startup* (Avvio) (Schermata 13).

La *schermata View Reports* (Visualizza report) visualizza un elenco di tutti i report delle procedure salvati nel sistema di crioablazione Visual-ICE MRI (Schermata 19). È possibile selezionare un report da visualizzare o esportare oppure eliminare i propri report. Gli utenti con un ID di accesso di livello amministrativo possono eliminare qualsiasi report.



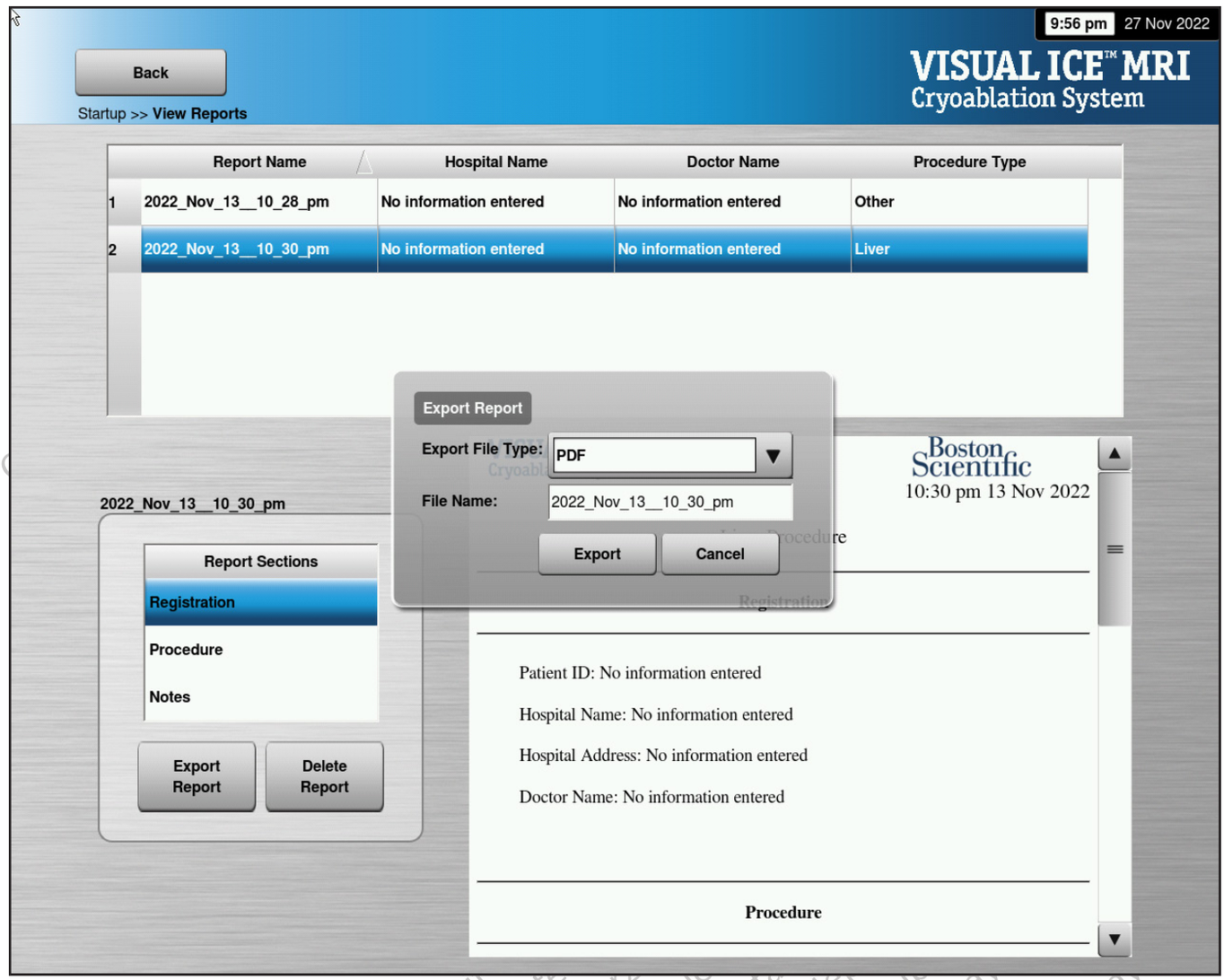
Schermata 19. Schermata View Reports (Visualizza report)

Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Per ordinare l'elenco in base a Report Name, Hospital Name, Physician Name o Procedure Type (Nome report, Nome ospedale, Nome del medico o Tipo di procedura), premere la sezione appropriata dell'intestazione dell'elenco dei report.

Il pulsante **Export Report** (Esporta report) visualizza una finestra per scegliere Export File Type (Tipo di file di esportazione) e il File Name (Nome file) per l'esportazione del report. I report possono essere esportati nei formati HTML, PDF o CSV.



Schermata 20. Schermata Export Report (Esporta report)

Wersja obsolet
Versão obsoleta
Versiune expirată
Zastaraná verzia.
Zastarela različica.
Vanhentunut versio.
Föråldrad version.
Güncel olmayan sürüm.

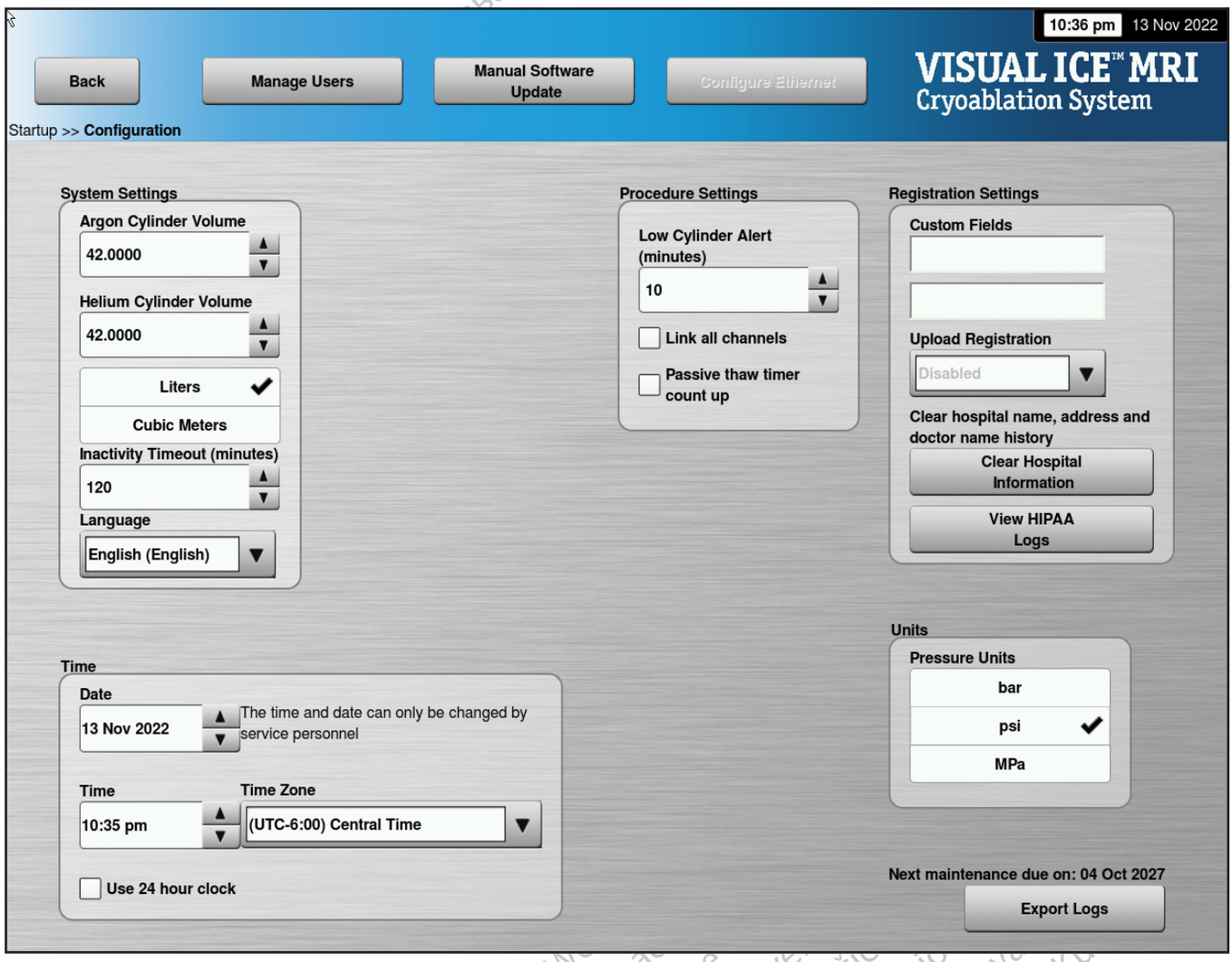
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Configurare le impostazioni

La *schermata Configure Settings* (Configurare le impostazioni) consente di selezionare le impostazioni utilizzate durante una procedura di crioablazione. Le impostazioni che possono essere modificate includono le impostazioni di sistema, di procedura e di registrazione e le unità (consultare la sezione **Configurare le impostazioni**).

I pulsanti di controllo consentono le opzioni Manage Users (Gestisci utenti) e Manual Software Update (Aggiornamento manuale del software) (consultare la sezione **Configurare le impostazioni**). I pulsanti Manual Software Update (Aggiornamento manuale del software) sono disponibili solo per gli amministratori di sistema e il personale di assistenza.

Solo il personale di assistenza ha la possibilità di regolare l'ora e la data del sistema.



Schermata 21. Configurare le impostazioni

Versione
Versiune
Zastaraná ver
Zastarela različic
Vanhentunut versio
Föråldrad version. Anv
Güncel olmayan sürüm. Kı

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabella 13. Opzioni per configurare le impostazioni

Pulsante	Descrizione
Manage Users (Gestisci gli utenti)	Modifica la password. Gli utenti di livello amministrativo possono aggiungere utenti, rimuoverli o modificare la password di qualsiasi utente.
Manual Software Update (Aggiornamento manuale del software)	Installa un aggiornamento software tramite un'unità flash USB. **NOTA:** questa funzione è disponibile solo per gli utenti di livello amministrativo e il personale di assistenza.

Schermata Service (Assistenza)

La *schermata Service* (Assistenza) è disponibile solo per il personale di assistenza qualificato e autorizzato di Boston Scientific con un ID di accesso per l'assistenza. La *schermata Service* (Assistenza) consente al personale di assistenza di eseguire la diagnostica del sistema, abilitare o disabilitare le funzioni di sistema, regolare la pressione minima e massima del gas, visualizzare i registri eventi ed eseguire la configurazione manuale del sistema.

PROCEDURA

Esecuzione di una procedura di crioablazione

AVVERTENZA: non toccare lo schermo se il monitor touch screen resta vuoto per più di cinque (5) secondi durante una procedura. Spegnere immediatamente il sistema e terminare la procedura per evitare l'attivazione accidentale degli aghi.

AVVERTENZA: gli aghi per crioablazione per RM possono surriscaldarsi quando il campo RF dello scanner è attivo. I rischi associati al riscaldamento possono essere ridotti al minimo utilizzando sequenze di scansione con SAR basso e limitando la durata della scansione. Si raccomanda di utilizzare lo scanner in Modalità operativa normale con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di ≤ 1,5 Watt per chilogrammo (W/kg). Si raccomanda inoltre di limitare la durata della scansione a circa un minuto per scansione se l'ago non funziona in modalità di congelamento durante la scansione.

ATTENZIONE: sebbene sia stato fatto ogni sforzo per ridurre gli artefatti di imaging durante l'utilizzo degli aghi per crioablazione RM all'interno del foro del magnete, alcuni artefatti possono comunque essere presenti (a seconda della risoluzione di imaging e della procedura).

AVVERTENZA: i tubi dell'ago possono diventare estremamente freddi quando si conducono cicli di congelamento durante una procedura di crioablazione. È importante proteggere la cute del paziente dal contatto diretto con i tubi dell'ago, per evitare potenziali ustioni al paziente. Accertarsi che venga posizionata una barriera isolante appropriata secondo necessità (ad es. salviette) o che venga utilizzato un altro metodo per evitare che i tubi dell'ago tocchino la cute del paziente.

1. *OPZIONALE:* nella *schermata Procedure (Procedura)*, selezionare il pulsante **Registration** (Registrazione) per inserire le informazioni opzionali sul trattamento del paziente. Inserire le informazioni sulla tastiera virtuale con le dita. I campi disponibili sono Patient ID, Hospital Name, Hospital Address, Physician Name e Organ Type (ID paziente, Nome dell'ospedale, Indirizzo dell'ospedale, Nome del medico e Tipo di organo). Se è necessario immettere qualsiasi altra informazione di registrazione, è possibile etichettare due campi personalizzati nella *schermata Configure Settings* (Configura le impostazioni) (fare riferimento alla sezione **Configurare le impostazioni**).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

ATTENZIONE: selezionare un ID paziente univoco che non riveli l'identità del paziente ad altri utenti del sistema.

2. *FACOLTATIVO:* selezionare il pulsante **Notes** (Note) nella *schermata Procedure* (Procedura) per inserire ulteriori note sulla procedura. Le note possono essere immesse in qualsiasi momento durante la procedura di crioablazione.
3. Posizionare gli aghi per crioablazione RM nel tessuto target.

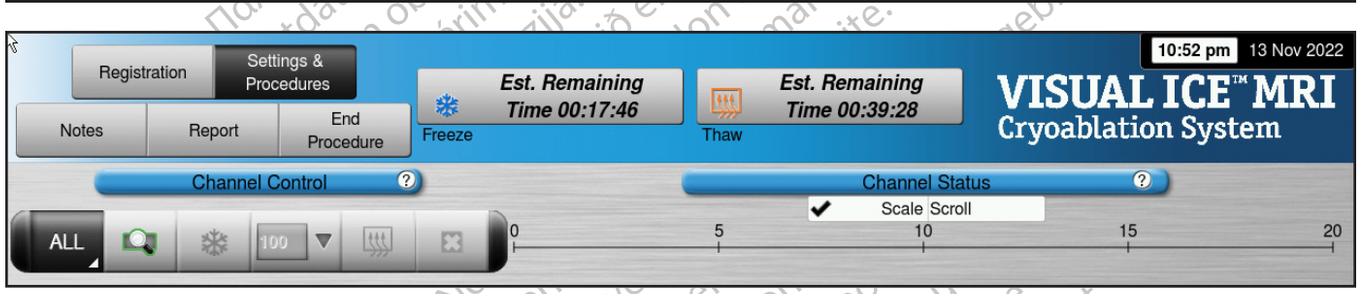
ATTENZIONE: se viene eseguita una scansione con un livello di SAR elevato mentre l'ago non è gelato, è possibile ridurre i rischi associati al riscaldamento selezionando **Stick** (Bastone) dal menu a discesa Freeze Intensity (Intensità di congelamento). Quando si seleziona **Stick** (Bastone), il gas argon viene fatto passare attraverso l'ago per crioablazione a un ciclo di lavoro basso per creare uno strato molto sottile di ghiaccio intorno alla diafisi dell'ago.

ATTENZIONE: durante l'uso, evitare di danneggiare l'ago con altri strumenti chirurgici.

AVVERTENZA: servirsi della guida per imaging per verificare che gli aghi per crioablazione siano posizionati nella posizione desiderata prima di attivare un ago.

4. Selezionare la Freeze Intensity (Intensità di congelamento) desiderata utilizzando il menu a discesa.

NOTA: durante l'intera procedura, monitorare la durata residua del gas nelle bombole utilizzando l'**Indicatore del gas** nella Barra degli strumenti di navigazione (Schermata 22). Se è necessario sostituire le bombole di gas durante una procedura, seguire le istruzioni fornite nella sezione **Sostituzione delle bombole di gas durante una procedura**.



Schermata 22. Durata residua del gas

5. Premere il pulsante **Freeze** (Congela) sui canali selezionati contenenti aghi per avviare la fase di congelamento iniziale della procedura Per regolare l'intensità di congelamento, premere il pulsante **Freeze Intensity** (Intensità di congelamento) e selezionare l'intensità desiderata dal menu a discesa. Il ciclo Freeze (Congelamento) continuerà al livello di intensità di congelamento selezionato fino a quando questa operazione non viene modificata o interrotta.

AVVERTENZA: monitorare costantemente la formazione della sfera di ghiaccio utilizzando una guida visiva (come visualizzazione diretta o Risonanza Magnetica (RM)) per garantire un'adeguata copertura del tessuto ed evitare danni alle strutture adiacenti.

FACOLTATIVO: per avviare contemporaneamente una fase di congelamento su tutti gli aghi, premere il pulsante **Freeze** (Congelamento) sul canale etichettato ALL (Tutti). Premere qualsiasi pulsante funzione nel canale etichettato ALL (Tutti) mostrerà un messaggio di conferma di operazione simultanea su tutti gli aghi.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

NOTA: la selezione di **ALL** (Tutti) avvierà una fase di Congelamento all'intensità selezionata per ciascun canale. Per effettuare il congelamento in tutti i canali attivi con la stessa intensità, selezionare l'intensità nel canale **ALL** (Tutti) prima di premere il pulsante **Freeze** (Congela).

6. Controllare il timer per monitorare il tempo trascorso della fase di congelamento (consultare la sezione **Channel Status** (Stato del canale) per istruzioni su come ingrandire la visualizzazione del timer). Al termine della durata di congelamento desiderata, premere il pulsante **Stop** per accedere a una fase di inattività.

AVVERTENZA: avvisare il personale della procedura che il gas nei cablaggi della scatola di giunzione viene sfiatato attraverso la console al termine della fase di congelamento, per evitare di spaventarlo. La durata dello sfiato dipende dalla lunghezza combinata dei due cablaggi della scatola di giunzione. Una durata tipica di sfiato dopo il congelamento è di circa 10 secondi.

7. Per scongelare attivamente le sfere di ghiaccio, premere il pulsante **Thaw** (Scongelamento) sui canali contenenti aghi per iniziare la fase di scongelamento.

AVVERTENZA: La scansione con una sequenza di SAR elevata durante lo scongelamento potrebbe causare ustioni a causa del riscaldamento dell'ago.

FACOLTATIVO: per avviare contemporaneamente una fase di scongelamento su tutti gli aghi, premere il pulsante **Thaw** (Scongelamento) sul canale etichettato ALL (Tutti). Premendo un pulsante funzione qualsiasi sul canale etichettato **ALL** (Tutti) viene visualizzato un messaggio che chiede di confermare il funzionamento simultaneo di tutti gli aghi.

8. Controllare il timer per monitorare il tempo trascorso della fase di scongelamento (consultare la sezione **Controllo della programmazione dei cicli** per istruzioni sull'esecuzione di una fase di scongelamento a tempo). Al termine della durata di scongelamento desiderata, premere il pulsante **Stop** per accedere a una fase di inattività.

AVVERTENZA: avvisare il personale della procedura che il gas nei cablaggi della scatola di giunzione viene sfiatato attraverso la console al termine della fase di scongelamento, per evitare di spaventarlo. Una durata tipica dello sfiato del gas elio dopo lo scongelamento è di circa 3 secondi.

9. Ripetere i passaggi da 4 a 8 fino a ottenere il numero desiderato di cicli di congelamento-scongelamento.

AVVERTENZA: accertarsi che lo scongelamento o il raffreddamento siano adeguati prima di tentare di rimuovere gli aghi dal paziente.

10. Rimuovere tutti gli aghi dal paziente.

AVVERTENZA: non sbloccare la barra di bloccaggio di alcun canale dell'ago se il LED dell'indicatore di pressione del gas sul pannello di connessione mobile è di colore bianco fisso. Lo sbloccaggio delle barre di bloccaggio quando i canali sono sotto pressione può provocare un'espulsione forzata dei connettori dell'ago.

11. Sbloccare le barre di bloccaggio e rimuovere tutti gli aghi dall'interfaccia degli aghi.
12. Smaltire gli aghi usati in un contenitore per materiale a rischio biologico in conformità alle normative ospedaliere e di sicurezza.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

13. Al termine della procedura, premere il pulsante **End Procedure** (Fine della procedura) nella *schermata Procedure (Procedura)*. Vengono visualizzati tre messaggi che richiedono un'azione:
    - Conferma per terminare la procedura – Premere il pulsante **Yes** (Sì) per terminare la procedura.
    - Richiesta di salvare un report – Premere il pulsante **Yes** (Sì) per salvare un report.
    - Richiesta di sfiato automatico del gas ad alta pressione – Premere il pulsante **Yes** (Sì) per sfiatare automaticamente il sistema. Il sistema richiede di chiudere l'alimentazione del gas prima di sfiatare. Lo sfiato automatico richiede circa 1,5 minuti. Prima di iniziare lo sfiato automatico, preavvertire gli altri nelle vicinanze del rumore di sfiato.

AVVERTENZA: se gli aghi sono ancora collegati, non sbloccare i canali o scollegare gli aghi dall'interfaccia degli aghi fino al completamento di tutte le operazioni nel canale.

---

14. Se si è pronti a spegnere il sistema, fare riferimento alla sezione **Spegnimento del sistema** Sezione relativa alla procedura di spegnimento del sistema.

Reports (Rapporti)

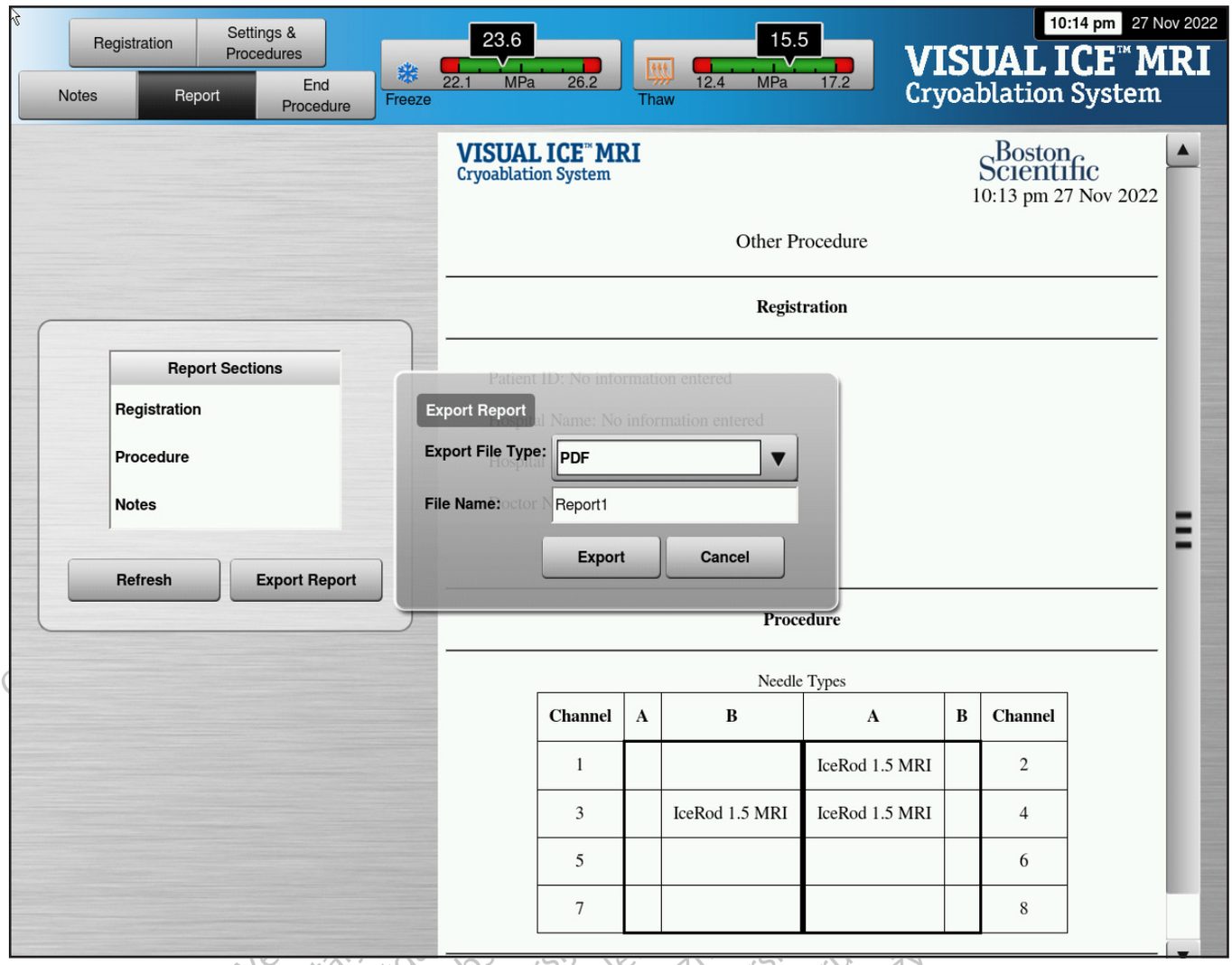
In qualsiasi momento durante una procedura, premere il pulsante **Report** nella *schermata Procedure* (Procedura) per visualizzare un riepilogo delle informazioni del report salvate fino a quel punto.

Al termine di una procedura di crioablazione, è possibile salvare un report che riassuma la procedura completa sul sistema ed esportarlo per l'uso su un personal computer.

1. Premere il pulsante **Report** nella *schermata Procedure* (Procedura).
2. Quando si visualizza un report, è possibile scorrere il report utilizzando la barra di scorrimento sul lato destro della schermata oppure selezionare una sezione da visualizzare premendo il nome della sezione del report sul lato sinistro della schermata.
3. Premere il pulsante **Export Report** (Esporta report) per salvare il report sull'unità flash USB. Viene visualizzata una finestra che consente di selezionare il formato del file e il nome del file. Immettere il nome del file utilizzando la tastiera virtuale su schermo.

Остаревена версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

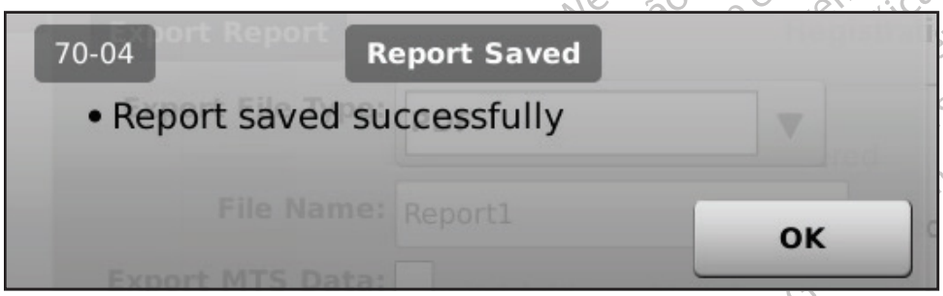
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0



Schermata 23. Schermata Export Report (Esporta report)

ATTENZIONE: con il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI, utilizzare esclusivamente un'unità flash USB fornita da Boston Scientific. Non utilizzare tale unità flash per scopi non correlati ai dati e ai report del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI.

4. Premere il pulsante **Export** (Esportazione) per iniziare a esportare il file. Attendere la conferma prima di rimuovere l'unità flash USB dal sistema.



Schermata 24. Messaggio Report Exported (Report esportato)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Arresto del sistema

AVVERTENZA: avvertire il personale della sala operatoria prima di sfiatare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI per evitare di allarmarlo.

1. Se non si è scelto di far sfiatare automaticamente il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI, dopo aver premuto **End Procedure** (Fine della procedura) sull'interfaccia del touch screen, eseguire la procedura seguente per far sfiatare manualmente il sistema:

NOTA: fare riferimento alla sezione **Esecuzione di una procedura di crioablazione** Fase 13 per informazioni sulla selezione dell'opzione di sfiato automatico al termine della procedura di crioablazione.

   a. Ruotare la valvola di arresto sulle bombole del gas in senso orario per chiuderle.
   b. Ruotare la valvola manuale di sfiato del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI in posizione OPEN (Aperta) per rilasciare il gas ad alta pressione dal sistema.
   c. Una volta completato lo sfiato del gas, ruotare la valvola manuale di sfiato in posizione CLOSED (Chiuso).
2. Scollegare le linee di alimentazione del gas ad alta pressione dal sistema di crioablazione Visual-ICE MRI e dalle bombole di gas. Stoccare le linee di alimentazione del gas e i gruppi manometro nel vano di stoccaggio fornito nel sistema (Figura 2).

AVVERTENZA: se è difficile allentare il manometro collegato alla bombola, o se non è possibile scollegare la linea o le linee di alimentazione del gas ad alta pressione dai collegamenti di ingresso, non applicare una forza eccessiva per rilasciare la linea di alimentazione gas o per allentare il manometro. La linea del gas potrebbe essere ancora sotto pressione.

3. Coprire gli ingressi dell'elio e dell'argon con i tappi anti-umidità.
4. Premere il pulsante **Logout** (Esci) nella *schermata Startup* (Avvio) per disconnettersi dal sistema.
5. Premere il pulsante **Shutdown** (Arresto) nella *schermata Login* (Accesso) per spegnere il sistema. Viene visualizzato un messaggio che richiede una conferma per arrestare il sistema.
6. Attendere fino a quando lo schermo diventa nero. Ruotare la manopola di controllo dell'alimentazione in posizione OFF.
7. *OPZIONALE*: se si collega un monitor esterno, scollegare il cavo del display ausiliario del monitor dalla porta display ausiliario sulla console.
8. Scollegare il sistema Visual-ICE MRI e avvolgere il cavo di alimentazione intorno all'avvolgicavo sul retro del sistema.

AVVERTENZA: non tirare il cavo di alimentazione. Afferrare la spina, non il cavo di alimentazione, per scollegare il dispositivo dalla presa a muro.

9. Scollegare il cablaggio della scatola di giunzione nella sala di controllo
   a. Scollegare la linea elettrica dalla presa elettrica sulla console tirando l'impugnatura scanalata identificata dal callout nella Figura 17.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Estasiellinen versio. Ei käytettävä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelota versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

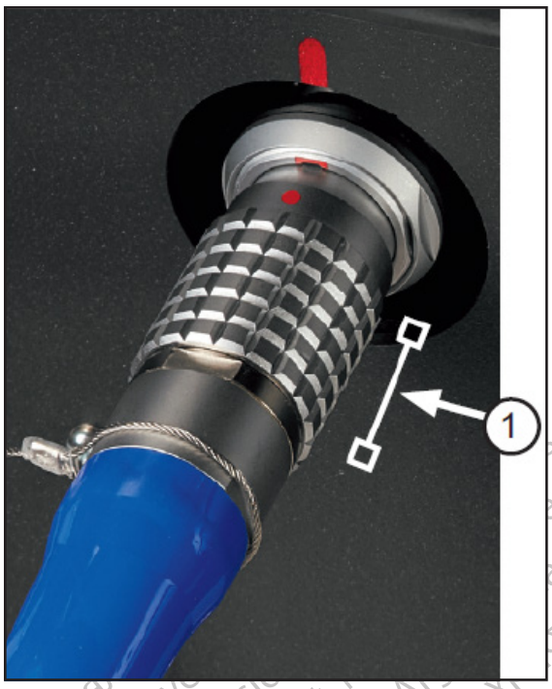


Figura 17. Scollegamento della linea elettrica per il cablaggio della scatola di giunzione

b. Scollegare la linea in fibra ottica dalla presa fibra ottica sulla console tirando l'impugnatura in gomma nera identificata dal callout nella Figura 18.

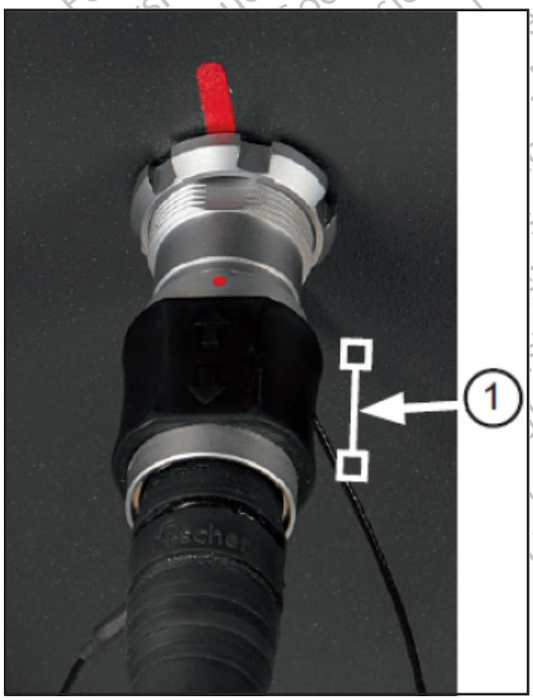


Figura 18. Scollegamento della linea in fibra ottica del cablaggio della scatola di giunzione

c. Scollegare la linea del gas dalla presa di collegamento del gas sulla console ruotando il raccordo di collegamento del gas in senso orario fino alla posizione di sblocco (Figura 19).

Nemojte upotrebljavati.
Nemojte upotrebljavati.
Nemojte upotrebljavati.

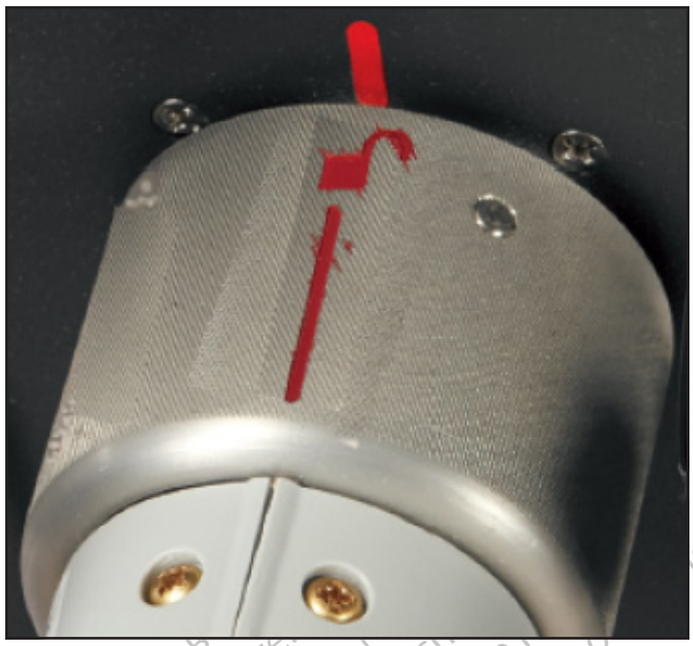


Figura 19. Scollegamento della linea del gas per cablaggio della scatola di giunzione (raccordo di collegamento del gas in posizione sbloccata)

d. Scollegare il cavo di sicurezza della linea del gas.
e. Posizionare coperture protettive sulle prese del cablaggio della scatola di giunzione sulla console per proteggerle da polvere e detriti.

10. Scollegare il cablaggio della scatola di giunzione nella sala di controllo
    a. Scollegare la linea elettrica dalla presa elettrica sulla scatola di giunzione tirando l'impugnatura scanalata identificata dal callout nella Figura 17.
    b. Scollegare la linea in fibra ottica dalla presa fibra ottica sulla scatola di giunzione tirando l'impugnatura in gomma nera identificata dal callout nella Figura 18.
    c. Scollegare la linea del gas dalla presa di collegamento del gas sulla scatola di giunzione ruotando il raccordo di collegamento del gas in senso orario fino alla posizione di sblocco (Figura 19).
    d. Scollegare il cavo di sicurezza della linea del gas.
    e. Posizionare coperture protettive sulle prese del cablaggio della scatola di giunzione per proteggerle da polvere e detriti.
11. Scollegare il cablaggio della scatola di giunzione dal pannello di connessione mobile nella sala magnete.
    a. Scollegare la linea elettrica dalla presa elettrica sul Pannello di connessione mobile tirando l'impugnatura scanalata identificata dal callout nella Figura 17.
    b. Scollegare la linea in fibra ottica dalla presa fibra ottica sul Pannello di connessione mobile tirando l'impugnatura in gomma nera identificata dal callout nella Figura 18.
    c. Scollegare la linea del gas dalla presa di collegamento del gas sulla scatola di giunzione e sul pannello di connessione mobile ruotando il raccordo di collegamento del gas in senso orario fino alla posizione di sblocco (Figura 19).
    d. Scollegare il cavo di sicurezza della linea del gas.
    e. Posizionare coperture protettive sulle prese del cablaggio della scatola di giunzione sul pannello di connessione mobile per proteggerle da polvere e detriti (Figura 20).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0



Figura 20. Coperture protettive

12. Scollegare il cablaggio della scatola di giunzione nella sala magnete.
    a. Scollegare la linea elettrica dalla presa elettrica sulla scatola di giunzione tirando l'impugnatura scanalata identificata dal callout nella Figura 17.
    b. Scollegare la linea in fibra ottica dalla presa fibra ottica sulla scatola di giunzione tirando l'impugnatura in gomma nera identificata dal callout nella Figura 18.
    c. Scollegare la linea del gas dalla presa di collegamento del gas sulla scatola di giunzione ruotando il raccordo di collegamento del gas in senso orario fino alla posizione di sblocco (Figura 19).
    d. Scollegare il cavo di sicurezza della linea del gas.
    e. Posizionare coperture protettive sulle prese del cablaggio della scatola di giunzione sulla scatola di giunzione per proteggerle da polvere e detriti.
13. Pulire la console, il pannello di connessione mobile e la scatola di giunzione dopo ogni uso utilizzando le istruzioni fornite nella sezione Pulizia del sistema per crioablazione Visual-ICE MRI. Accertarsi che il sistema sia asciutto prima di stoccarlo.
14. Posizionare coperture protettive sui connettori dei cablaggi della scatola di giunzione e collocare i cablaggi della scatola di giunzione in sacchetti di stoccaggio.
15. Prima di stoccare il sistema, abbassare il monitor touch screen nello scomparto di conservazione del monitor.

ATTENZIONE: prima di abbassare il monitor, accertarsi che nello scomparto di conservazione non siano presenti oggetti, come ad esempio l'unità flash USB. Prestare attenzione quando si abbassa il monitor nello scomparto di conservazione; non esercitare una forza eccessiva per evitare di danneggiare il monitor.

ATTENZIONE: prestare attenzione nell'abbassare il monitor touch screen per evitare di schiacciarsi le dita.

---

16. Coprire la console per crioablazione Visual-ICE MRI e il pannello di connessione mobile con le coperture fornite.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Sostituzione delle bombole di gas durante una procedura

Se durante una procedura è necessario sostituire una bombola di gas, interrompere tutte le operazioni di congelamento e scongelamento.

Impostazione di una bombola di gas standard

1. Programmare il momento appropriato per effettuare una sostituzione della bombola stimando il gas necessario per completare la procedura. L'**Indicatore del gas** sulla barra degli strumenti di navigazione indica la durata rimanente di ciascuna bombola di gas in base all'intensità del flusso del gas selezionata, al tipo e al numero di aghi utilizzati. Inoltre, considerare il numero di cicli pianificati di congelamento-scongelamento per la procedura.
2. Posizionare in sicurezza una bombola di gas piena, con il tipo e la purezza del gas richiesti, vicino alla bombola vuota.
3. Chiudere e serrare le valvole delle due bombole di gas.
4. Aprire lentamente la valvola di sfiato manuale per scaricare il gas dal sistema e dalla linea di alimentazione gas ad alta pressione. Attendere che venga rilasciata tutta la pressione e che entrambi i manometri sulle linee di alimentazione del gas indichino una pressione zero.
5. Usare la chiave per rimuovere il gruppo manometro dalla bombola vuota.
6. Collegare il gruppo manometro alla bombola piena.
7. Chiudere e serrare la valvola di sfiato manuale.
8. Ruotare con cautela la valvola della bombola del gas elio in senso antiorario per un quarto di giro. Verificare che la lettura della pressione sul manometro risponda immediatamente. Ruotare ulteriormente la valvola della bombola in senso antiorario per aprire la bombola del gas in modo che sia presente un flusso di gas sufficiente.
9. Ruotare con cautela la valvola della bombola del gas argon in senso antiorario per un quarto di giro. Verificare che la lettura della pressione sul manometro risponda immediatamente. Ruotare ulteriormente la valvola della bombola in senso antiorario per aprire la bombola del gas in modo che sia presente un flusso di gas sufficiente. Se sull'Indicatore del gas non è visualizzata alcuna pressione dell'argon, assicurarsi che la valvola di arresto dell'argon sia in posizione argon APERTA.
10. Proseguire la procedura di crioablazione alla fase di congelamento o scongelamento pianificata successiva.

Collegamento 2 in 1 per due bombole del gas

1. Posizionare in sicurezza una bombola di gas argon piena, della purezza del gas richiesta, vicino alla bombola vuota.
2. Chiudere e serrare la valvola della bombola di gas vuota.
3. Aprire la valvola di sfiato manuale per scaricare il gas dal sistema e dalle linee di alimentazione del gas ad alta pressione. Attendere che venga rilasciata tutta la pressione e che il manometro/i manometri sulla Barra degli strumenti di navigazione indichino una pressione zero.
4. Chiudere la valvola di sfiato manuale.
5. Collegare la linea di alimentazione gas ausiliaria all'adattatore 2 in 1 per due bombole EZ-Connect2 utilizzando i connettori a collegamento rapido.
6. Collegare l'estremità opposta della linea di alimentazione gas ausiliaria alla nuova bombola.
7. Ruotare con cautela la valvola della nuova bombola del gas in senso antiorario per un quarto di giro. Verificare che la lettura della pressione sul manometro risponda immediatamente. Ruotare ulteriormente la valvola della bombola in senso antiorario per aprire la bombola del gas in modo che sia presente un flusso di gas sufficiente.

Controlli di canale avanzati

I controlli di canale avanzati per ogni canale forniscono opzioni per modificare il tipo di ago per il canale selezionato, collegare insieme due canali e programmare cicli di congelamento e scongelamento multipli.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Controllo selezione tipo ago

1. Per cambiare il tipo di ago per un canale, premere e tenere premuto il pulsante **Channel** (Canale) per aprire Advanced Channel Controls (Controlli di canale avanzati) (Schermata 25).
2. Selezionare il tipo di ago corretto dal menu a tendina.
3. Premere il pulsante **OK**.

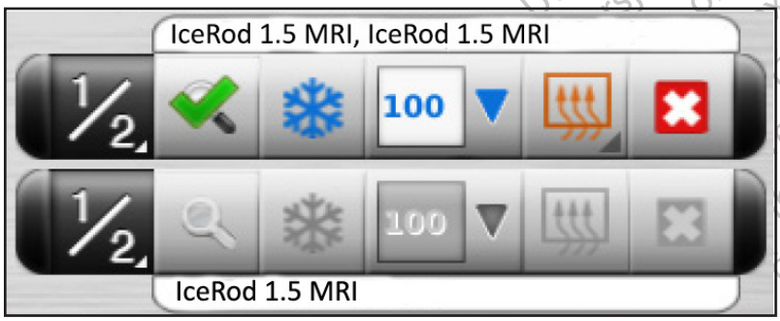


Schermata 25. Controlli di canale avanzati

Controllo collegamento canali

1. Premere e tenere premuto il pulsante **Channel** (Canale) per aprire *Advanced Channel Controls* (Controlli di canale avanzati) per quel canale (Advanced Channel Controls).
2. Premere il pulsante **Link** (Collega) per collegare due canali per un funzionamento simultaneo. Quando due canali sono collegati, il pulsante **Channel** (Canale) mostra entrambi i canali (Schermata 26).

NOTA: questa funzione non è disponibile sul canale etichettato **ALL** (Tutti). È possibile collegare solo canali sullo stesso piano orizzontale sull'interfaccia degli aghi (ad esempio, 1 e 2, 3 e 4, 5 e 6).



Schermata 26. Canali collegati

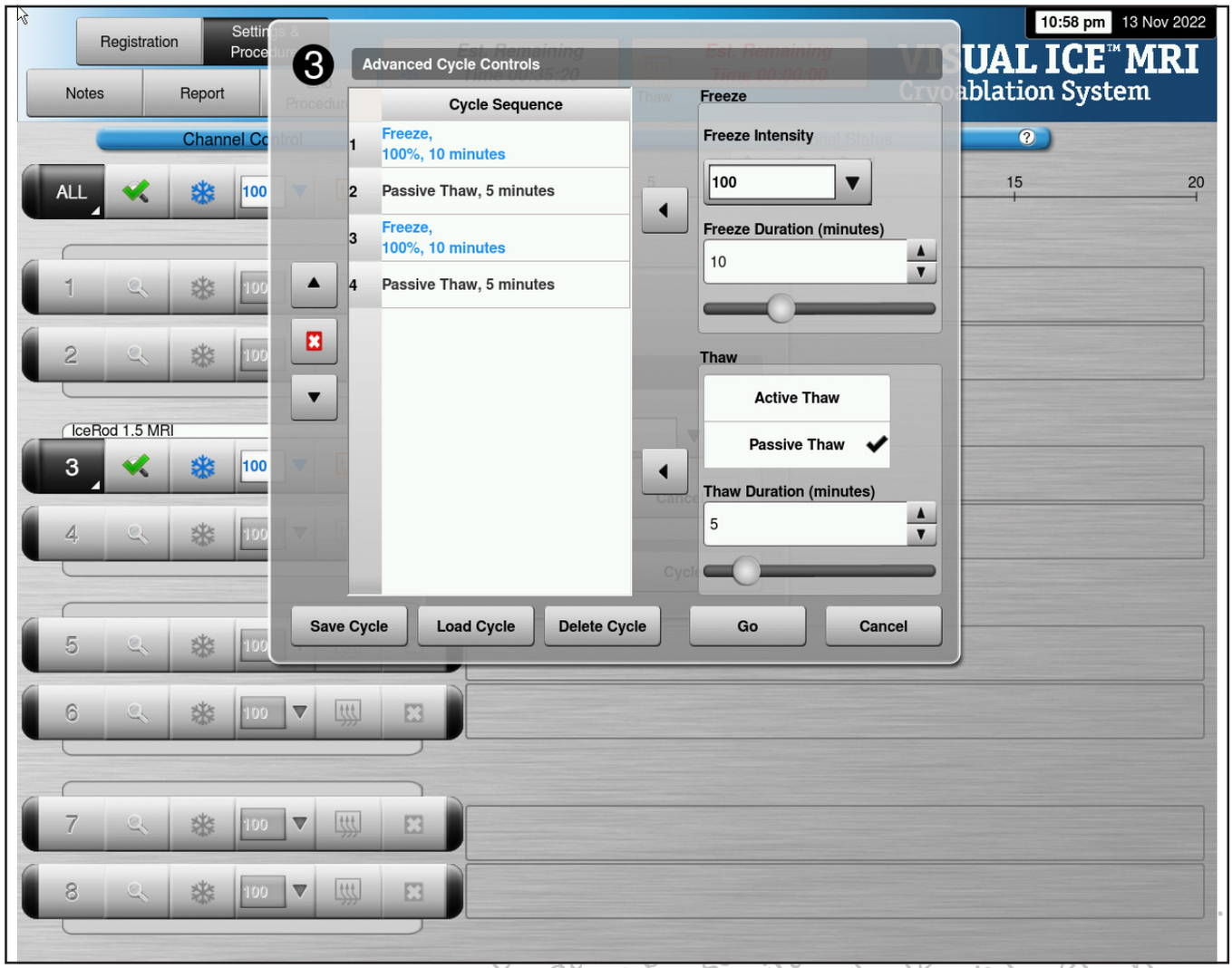
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Premere il pulsante **Unlink** (Scollega) (cui si accede tenendo premuto il pulsante **Channel** [Canale]) per rimuovere il collegamento tra due canali in modo che ognuno funzioni in modo indipendente.

Controllo della programmazione dei cicli

1. Premere e tenere premuto il pulsante **Channel** (Canale) per aprire *Advanced Channel Controls* (Controlli di canale avanzati) per quel canale.
2. Premere il pulsante **Cycles** (Cicli) (Advanced Channel Controls) per aprire *Advanced Channel Controls* (Controlli di canale avanzati) per programmare i cicli di congelamento-scongelamento (Schermata 27).



Schermata 27. Advanced Cycle Controls (Controlli cicli avanzati)

3. Selezionare l'intensità di congelamento desiderata dai controlli *Freeze* (Congela) utilizzando il menu a discesa e la durata della fase di congelamento utilizzando la freccia appropriata o la barra di scorrimento.
4. Aggiungere il ciclo di congelamento programmato al menu *Cycle Sequence* (Sequenza dei cicli) utilizzando il pulsante **Freccia** sinistra accanto ai controlli *Freeze* (Congelamento).
5. Selezionare lo scongelamento desiderato facendo clic sulle opzioni disponibili nei controlli *Thaw* (Scongelamento). Selezionare la durata dello scongelamento utilizzando le frecce appropriate o la barra di scorrimento.
6. Aggiungere il ciclo di scongelamento programmato al menu Cycle Sequence (Sequenza dei cicli) utilizzando il pulsante **Freccia** sinistra accanto ai controlli *Thaw* (Scongelamento).
7. Programmare cicli aggiuntivi ripetendo i passaggi da 3 a 6 secondo necessità.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

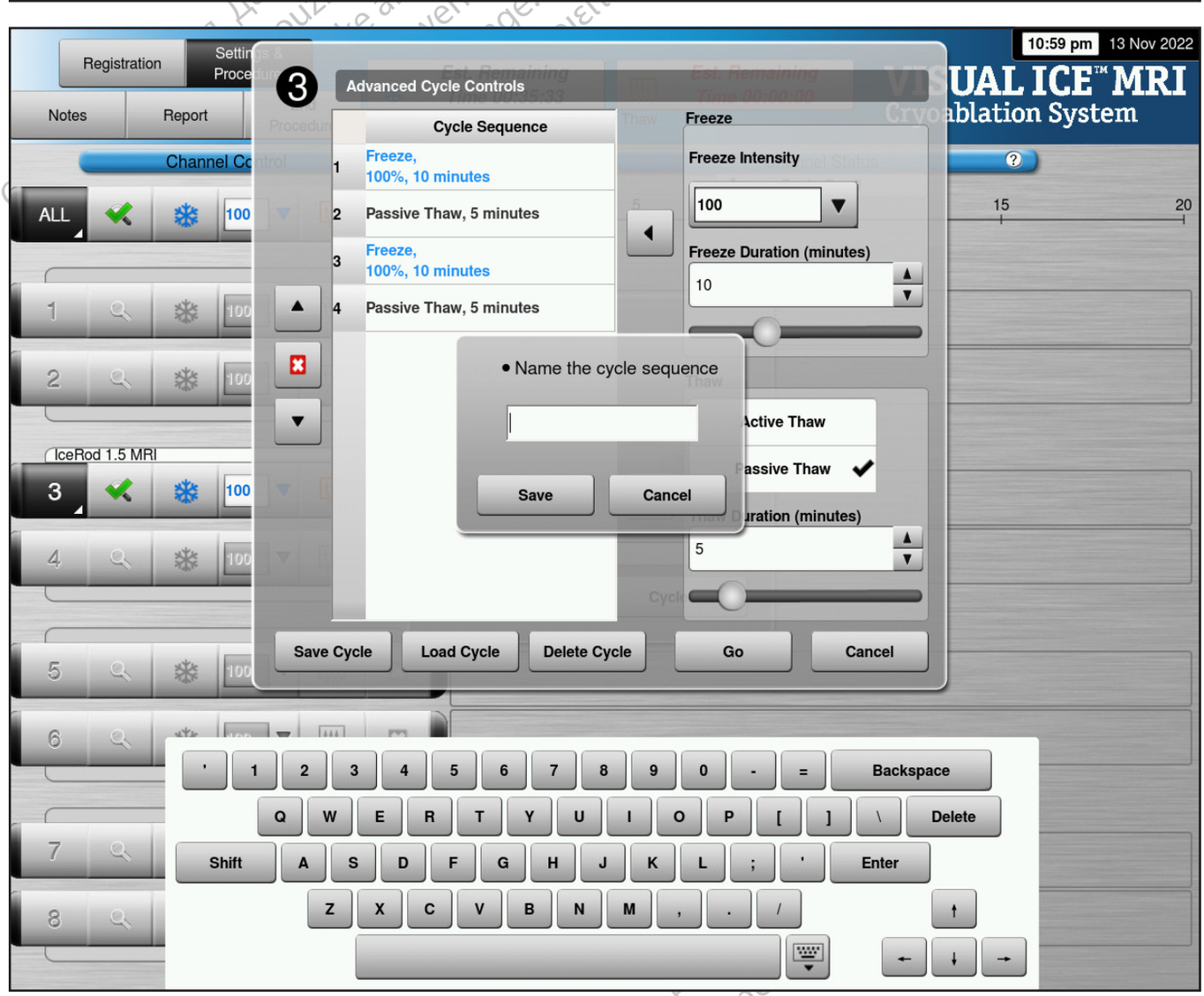
8. Organizzare la sequenza dei cicli evidenziando un ciclo programmato sui controlli *Cycle Sequence* (Sequenza dei cicli). Usando il pulsante **Su** o **Giù** muovere il ciclo nella sequenza desiderata.
9. Rimuovere un ciclo dalla *Cycle Sequence* (Sequenza dei cicli) evidenziando il ciclo, quindi premendo il pulsante **Stop**.
10. Premere il pulsante **Go** (Vai) per avviare la procedura di crioablazione con i cicli programmati.

ATTENZIONE: qualsiasi interruzione di una fase programmata termina immediatamente tale fase e il ciclo programmato.

---

11. Ripetere i passaggi da 1 a 10 per programmare altri canali.

NOTA: le sequenze programmate possono essere salvate selezionando il pulsante **Save Cycle** (Salva ciclo). Denominare la sequenza, quindi premere il pulsante **Save** (Salva) (Schermata 31).



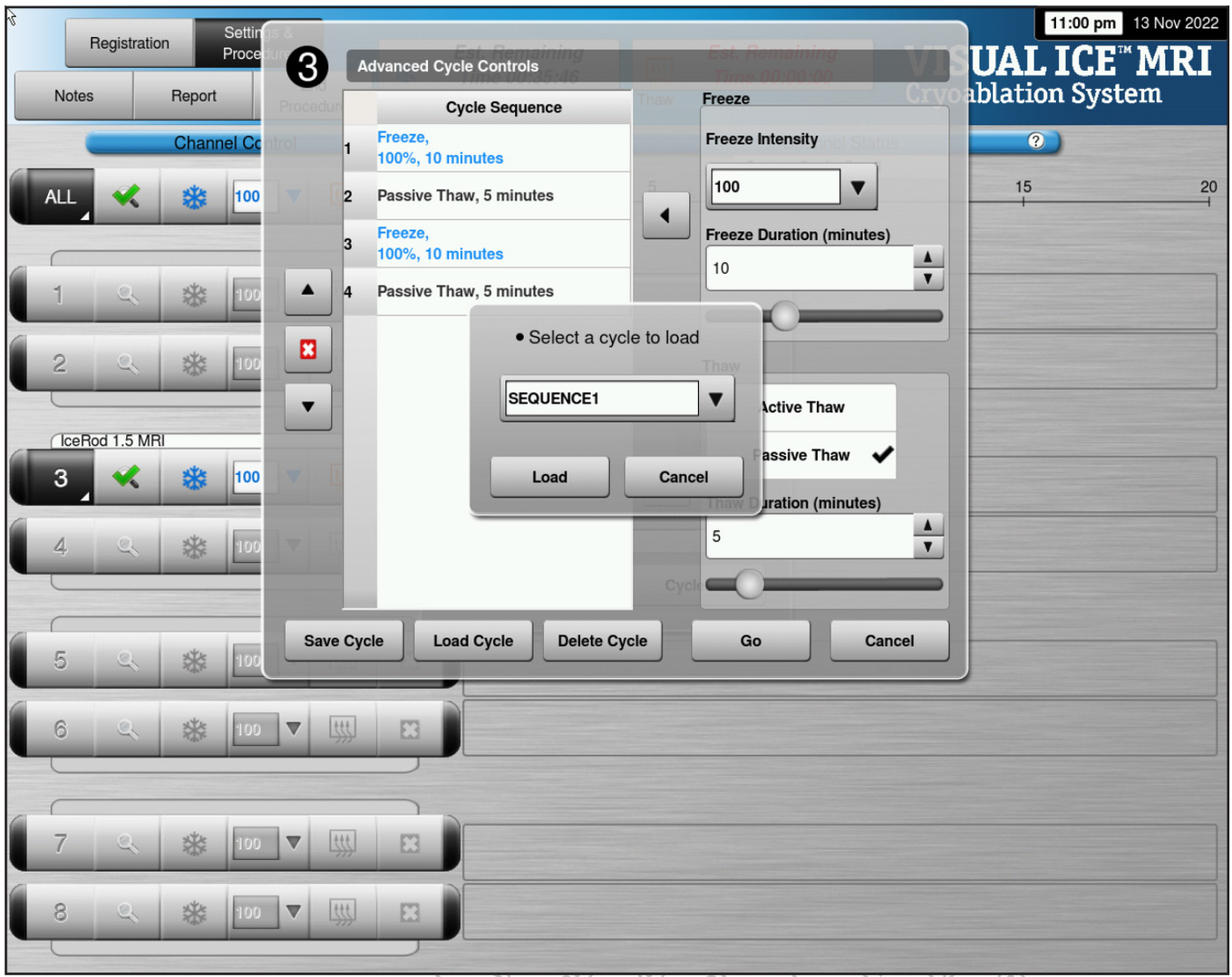
Schermata 28. Controlli Cycle Sequence (Sequenza cicli)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Esecuzione di una sequenza salvata

Per eseguire una sequenza salvata, aprire *Advanced Channel Controls* (Controlli di canale avanzati) per il canale selezionato, premere il pulsante **Cycles** (Cicli) e premere il pulsante **Load Cycle** (Carica ciclo). Utilizzando il menu a discesa, selezionare la sequenza salvata, premere il pulsante **Load** (Carica), quindi premere il pulsante **Go** (Vai) (Schermata 29).



Schermata 29. Controlli sequenza salvata

FUNZIONI AMMINISTRATIVE

Configurare le impostazioni

La *schermata Configure Settings* (Configura le impostazioni) consente di modificare le impostazioni utilizzate durante una procedura di crioablazione. È possibile configurare un massimo di cinque (5) account utente per ciascun sistema di crioablazione Visual-ICE MRI.

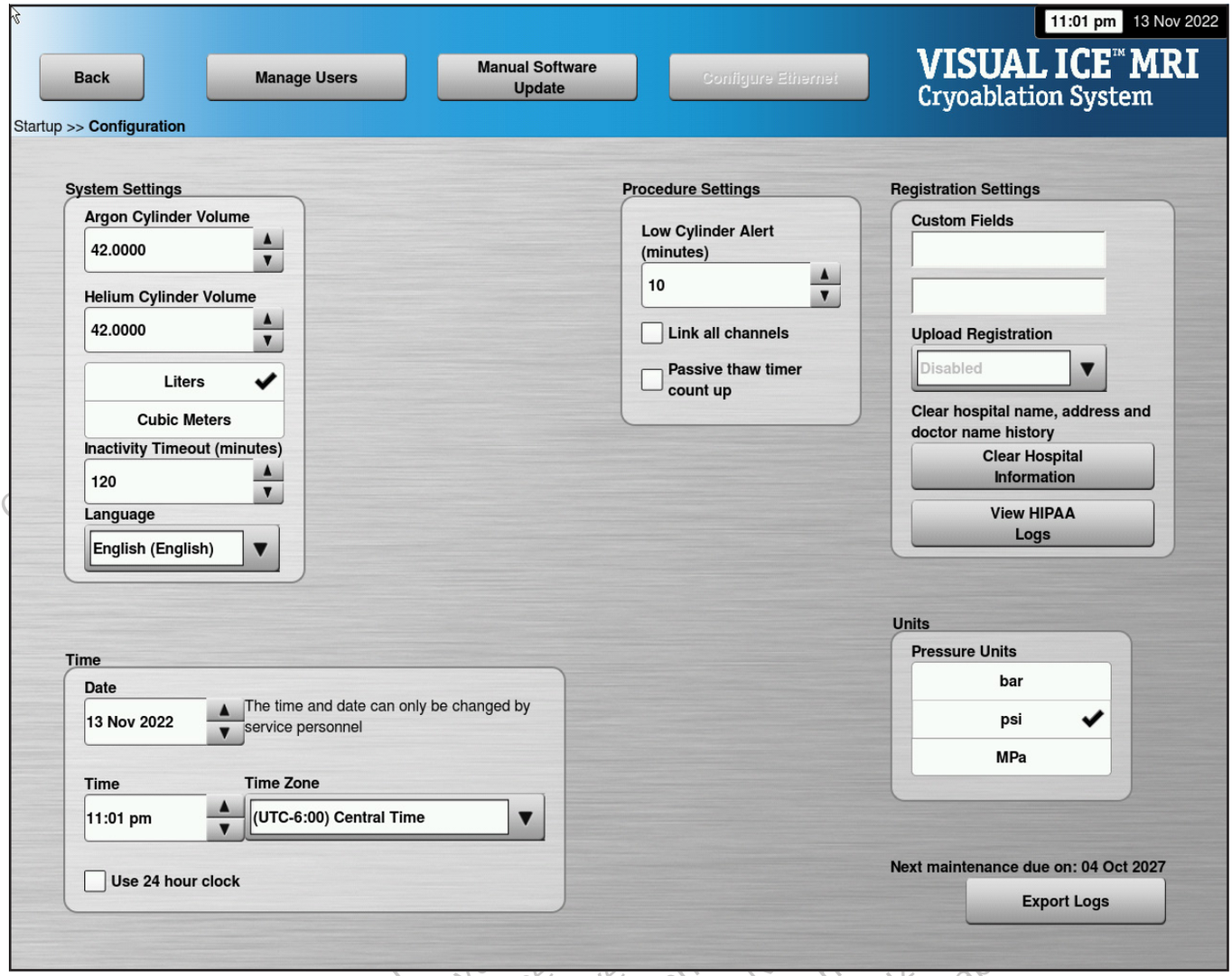
Le impostazioni che possono essere modificate includono le impostazioni System (Sistema), Procedure (Procedura) e Registration Settings (Impostazioni di registrazione) e Units (Unità) (consultare la Tabella 14). Solo il personale di assistenza ha la possibilità di regolare l'ora e la data del sistema. Gli amministratori del sistema possono configurare il fuso orario.

Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Nepoužívajte. Zastarela različica. Ne uporabljajte. Äldre version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Dopo aver modificato le impostazioni, premere il pulsante **Back** (Indietro) per tornare alla *schermata Startup* (Avvio). Viene visualizzato un messaggio che riassume le modifiche apportate alle impostazioni e chiede conferma per salvare le impostazioni. Premere **Yes** (Sì) per salvare le impostazioni, **No** per uscire dalla schermata senza salvare le modifiche oppure Cancel (Annulla) per tornare alla *schermata Configure Settings* (Configura le impostazioni) e continuare ad apportare modifiche.



Schermata 30. Configurare le impostazioni

Tabella 14. Controlli di configurazione delle impostazioni

Impostazione	Descrizione
Cylinder Volume (Volume delle bombole)	Selezionare il volume della bombola di gas e le unità di misura in base allo standard della propria regione geografica. Il volume e le unità della bombola di gas possono essere modificati solo da personale amministrativo o di assistenza.
Inactivity Timeout (Timeout per inattività)	Selezionare la durata desiderata da 30 minuti a 180 minuti per la quale il sistema può essere inattivo prima di richiedere il reinserimento della password. Il timeout di inattività predefinito è di 120 minuti.
Language (Lingua)	Selezionare la lingua di visualizzazione del software.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Impostazione	Descrizione
Low Cylinder Alert (Avviso volume bombola basso)	Selezionare l'intervallo di promemoria desiderato (da 0 minuti a 15 minuti) perché l'**Indicatore del gas** visualizzi un avviso indicante che il volume rimanente stimato nella bombola di gas è basso.
Link all channels (Collega tutti i canali)	Selezionare questa casella per collegare automaticamente tutti i canali adiacenti per il funzionamento simultaneo (ad es., 1 e 2, 3 e 4, 5 e 6, ...)
Passive thaw timer count up (Conteggio timer scongelamento passivo)	Selezionare questa casella per visualizzare automaticamente il tempo trascorso durante lo scongelamento passivo. Il timer digitale visualizza *Stopped* (Interrotto) e viene indicato il tempo trascorso nello scongelamento passivo.
Custom Fields (Campi personalizzati)	Immettere nomi personalizzati per etichettare i due campi personalizzati disponibili per l'immissione delle informazioni nella *schermata Registration* (Registrazione).
Upload Registration (Carica registrazione)	Utilizzare il menu a discesa per abilitare o disabilitare l'opzione per caricare i dati di registrazione nei report delle procedure. Per impostazione predefinita, i dati di registrazione non vengono caricati. Questa funzione è disponibile solo per gli utenti di livello amministrativo e il personale di assistenza.
Clear Hospital Information (Cancella informazioni sull'ospedale)	Cancella il nome, l'indirizzo e il nome del medico dell'ospedale dal file dello storico del sistema.
View HIPAA Logs (Visualizza registri HIPAA)	Visualizzare i registri HIPAA contenenti l'ora, la data e l'ID utente per tutte le azioni del sistema che contengono o utilizzano informazioni sanitarie protette da dati elettronici.
Time Zone (Fuso orario)	Il fuso orario può essere modificato solo da personale amministrativo o di assistenza. Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI si regola automaticamente per l'ora legale.
Pressure Units (Unità di pressione)	Selezionare le unità di pressione visualizzate dall'indicatore del gas.

I pulsanti di controllo nella parte superiore dello schermo forniscono le opzioni Manage Users (Gestione degli utenti) e Manual Software Update (Aggiornamento manuale del software).

Manage Users (Gestione degli utenti): selezionare il nome utente e premere il pulsante **Change Password** (Modifica password) per modificare la password. Gli utenti di livello amministrativo possono aggiungere utenti, rimuoverli o modificare la password di qualsiasi utente.

Manual Software Update (Aggiornamento manuale del software): premere il pulsante **Manual Software Update** (Aggiornamento manuale del software) per installare un aggiornamento software tramite un'unità flash USB. Questa funzione è disponibile solo per gli utenti di livello amministrativo e il personale di assistenza.

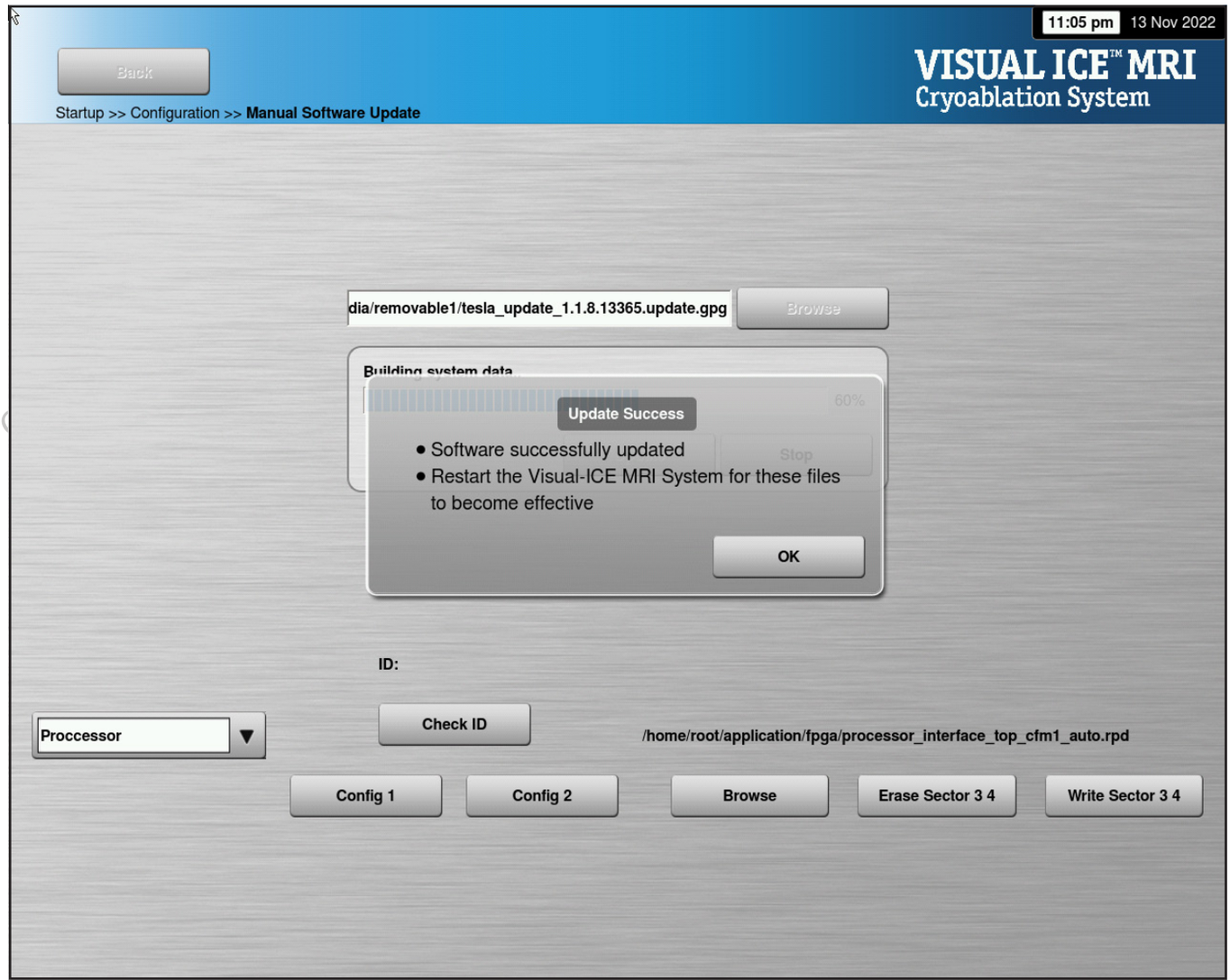
Obsolete Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nem használható.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Manual Software Update (Aggiornamento manuale del software)

Gli utenti amministrativi e di assistenza possono aggiornare manualmente il software del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI tramite un'unità flash USB.

1. Premere il pulsante **Manual Software Update** (Aggiornamento manuale del software) nella *schermata Configure Settings* (Configura le impostazioni) (Schermata 30).
2. Premere il pulsante **Browse** (Sfoglia) per selezionare il file di aggiornamento e premere **Update** (Aggiorna). Al termine dell'aggiornamento del software viene visualizzato un messaggio di conferma (Schermata 31).



Schermata 31. Conferma dell'aggiornamento del software

DOPO LA PROCEDURA

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

Per i clienti in Australia, qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Boston Scientific e alla Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Pulire il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI

Pulire il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI dopo ogni utilizzo attenendosi alla procedura riportata di seguito.

1. Pulire il monitor touch screen quando il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è spento.
   - Pulire delicatamente lo schermo con una garza umida.
   - Usare soluzioni detergenti con acqua o alcol isopropilico.
   - Non usare detergenti come la soluzione antisettica Betadine o candeggina.
2. Pulire la centralina, il pannello di connessione mobile e i cablaggi della scatola di giunzione strofinando con una garza umida.
   - Usare soluzioni detergenti a base di acqua e sapone o alcol isopropilico.
   - Non usare detergenti come la soluzione antisettica Betadine o candeggina.
   - Evitare che acqua o altri liquidi gocciolino o si infiltrino nelle porte di collegamento dell'interfaccia degli aghi sul pannello di connessione mobile. Le porte di collegamento degli aghi devono rimanere sempre completamente asciutte.
3. Accertarsi che le superfici che sono state pulite siano asciutte prima di spegnere o accendere il sistema.

Smaltimento

Tutte le superfici esterne e accessibili del dispositivo devono essere pulite in base alle istruzioni per la pulizia del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI incluse nel Manuale d'uso. Sono compresi tutti i comuni cavi scollegabili (cavo di alimentazione, cavi video, cavi patch, ecc.). Consultare il Manuale d'uso per identificare la presenza di materiali pericolosi.

Se si immette il dispositivo in un sistema di riciclo elettronico, segnalare al destinatario la presenza di materiali pericolosi. Si raccomanda, ma non è obbligatorio, di servirsi di fornitori di servizi di riciclo specializzati in apparecchiature elettriche per uso medico. Non smaltire per incenerimento, interramento o collocazione nel flusso dei rifiuti urbani.

Smaltire il dispositivo in sicurezza in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti o restituirlo a Boston Scientific. Per la restituzione di un kit prodotto, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

Smaltire tutti gli oggetti taglienti direttamente in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti etichettato con un simbolo di pericolo biologico. Lo smaltimento degli oggetti taglienti deve avvenire secondo i canali previsti dai protocolli ospedalieri, dalle normative amministrative e/o dalle leggi locali vigenti.

Do not use. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Μην χρησιμοποιείτε. Ne használja. Non utilizzare. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Nie używać. Não utilize. Nu se utilizează. Не използвайте. Ne uporabite. Nepoužívať. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.
Versión obsoleta. Versão obsoleta. Zastaralá verze. Forældet version. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.
Versión caducada. Versão expirada. Zastaraná verzia. Udløbet version. Vanhentunut versio. Utgången version.
Versión incorrecta. Versão incorreta. Nesprávna verzia. Forkert version. Väärä versio. Felaktig version.
Versión anterior. Versão anterior. Predchádzajúca verzia. Tidligere version. Edellinen versio. Tidigare version.
Versión equivocada. Versão errada. Zastarela različica. Ne uporabite. Nepoužívať. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.
Versión no válida. Versão inválida. Neplatná verzia. Ugyldig version. Virheellinen versio. Ogiltig version.
Versión desactualizada. Versão desatualizada. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Föråldrad version.
Versión errónea. Versão errada. Zastarela različica. Ne uporabite. Nepoužívať. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.
Versión no válida. Versão inválida. Neplatná verzia. Ugyldig version. Virheellinen versio. Ogiltig version.
Versión desactualizada. Versão desatualizada. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Föråldrad version.
Versión errónea. Versão errada. Zastarela različica. Ne uporabite. Nepoužívať. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.
Versión no válida. Versão inválida. Neplatná verzia. Ugyldig version. Virheellinen versio. Ogiltig version.
Versión desactualizada. Versão desatualizada. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Föråldrad version.
Versión errónea. Versão errada. Zastarela različica. Ne uporabite. Nepoužívať. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.
Versión no válida. Versão inválida. Neplatná verzia. Ugyldig version. Virheellinen versio. Ogiltig version.
Versión desactualizada. Versão desatualizada. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Föråldrad version.
Versión errónea. Versão errada. Zastarela različica. Ne uporabite. Nepoužívať. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.
Versión no válida. Versão inválida. Neplatná verzia. Ugyldig version. Virheellinen versio. Ogiltig version.
Versión desactualizada. Versão desatualizada. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Föråldrad version.
Versión errónea. Versão errada. Zastarela različica. Ne uporabite. Nepoužívať. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

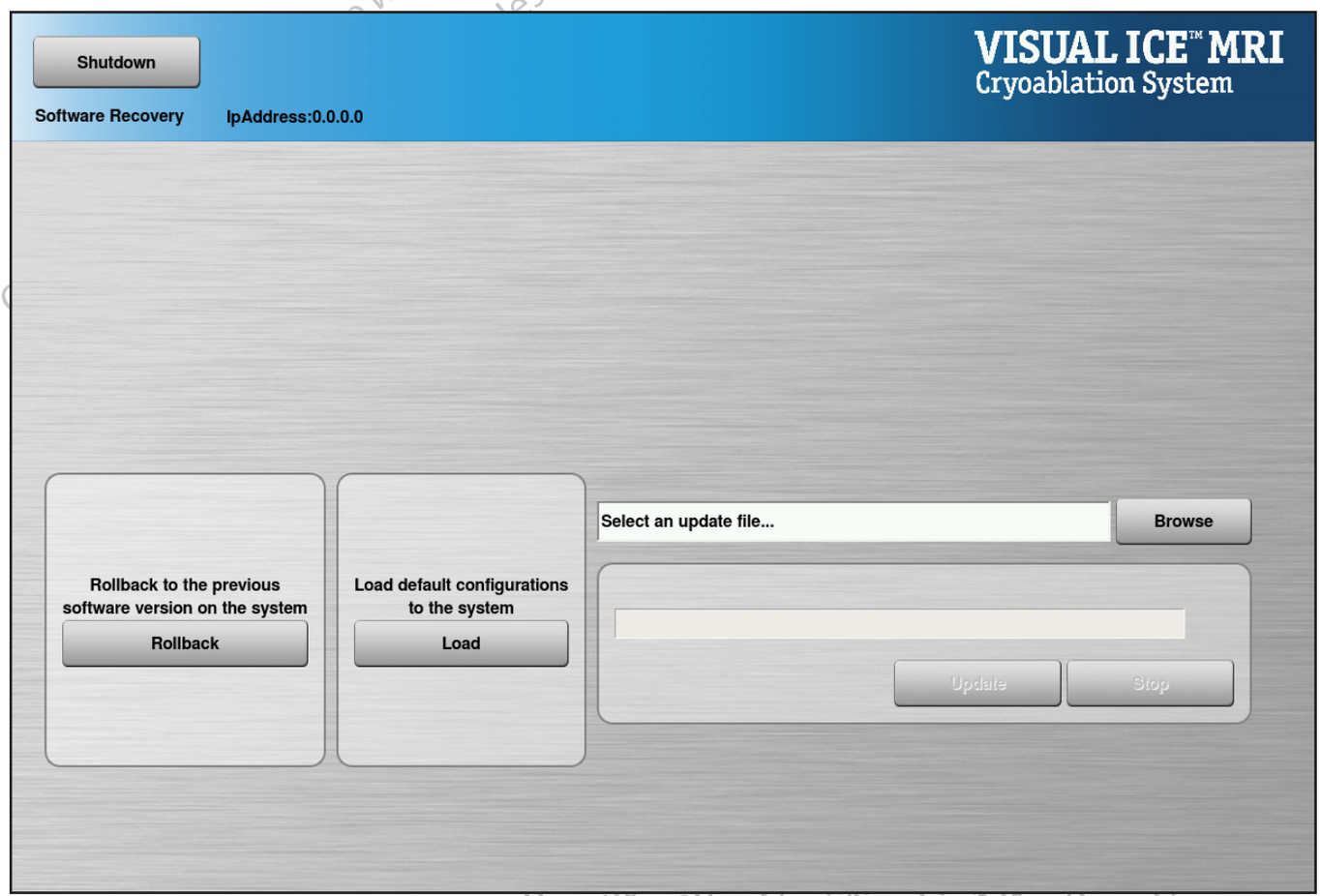
Boston Scientific suggerisce le seguenti opzioni per la risoluzione dei problemi del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI. Se gli approcci suggeriti non risolvono il problema o si verifica un problema non indicato di seguito, contattare il Centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.

Software Recovery (Ripristino del software)

In caso di danneggiamento o guasto del software, è possibile ripristinare la versione precedente del software.

Gli utenti amministrativi e di assistenza possono aggiornare il software con un'unità flash USB appropriata.

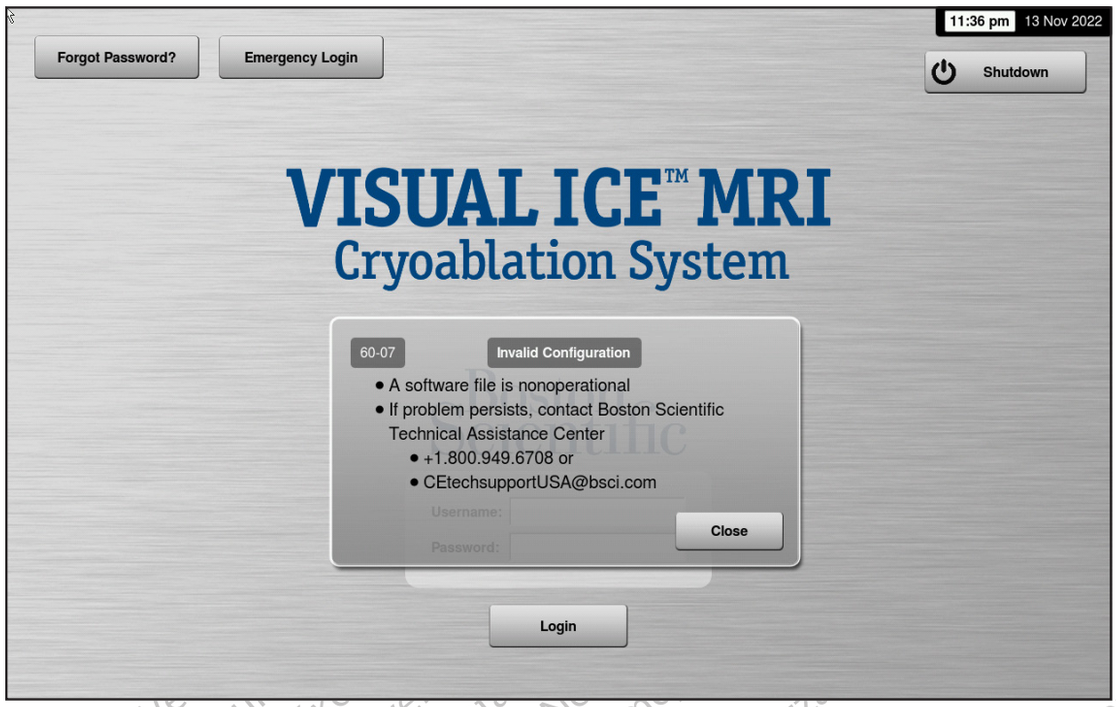
1. Spegnimento del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI.
2. Tenere premuto il pulsante **Software Reset** (Ripristino del software) inserendo una graffetta raddrizzata nel foro di ripristino del software e contemporaneamente accendere il sistema. Il sistema visualizza la *schermata Software Recovery* (Ripristino del software).



Schermata 32. Schermata Software Recovery (Ripristino del software)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

3. Premere il pulsante **Rollback** (Ripristina precedente) per riportare il software alla versione precedente.
4. *FACOLTATIVO:* premere il pulsante **Load** (Carica) per aggiornare il software se sulla schermata è visualizzato un messaggio che indica che la configurazione del software non è valida nella *schermata Login* (Accesso) (Schermata 33).



Schermata 33. Messaggio Invalid Configuration (Configurazione non valida)

5. Se si aggiorna il software a una versione più recente disponibile su un'unità flash USB.
   - Accedere come utente amministrativo.
   - Premere il pulsante **Configure Settings** (Configura le impostazioni) nella *schermata Startup* (Avvio) (Schermata 13).
   - Premere il pulsante **Manual Software Update** (Aggiornamento software manuale) nella *schermata Configure Settings* (Configura le impostazioni) (Schermata 21).
   - Inserire l'unità flash USB.

NOTA: attendere 20 secondi perché il sistema riconosca l'unità flash.

   - Premere il pulsante **Browse** (Sfoglia).
   - Selezionare il file per eseguire l'aggiornamento.
   - Premere il pulsante **Update** (Aggiorna).

NOTA:
- attendere che un messaggio visualizzato confermi il completamento dell'aggiornamento.
- Il completamento dell'aggiornamento potrebbe richiedere mezz'ora.

Boston Scientific

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

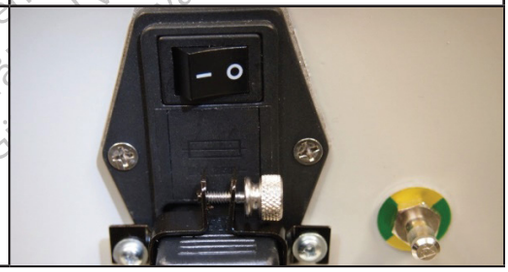
Problemi relativi agli errori dell'elettronica, elettrici e dell'utente

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
Il sistema non si accende (ON) (ovvero la ventola non è in funzione) o l'alimentazione si interrompe durante la procedura	1. La manopola di controllo dell'alimentazione sul pannello anteriore del sistema o l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore sono SPENTI (OFF) (Figura 2 e Figura 3). Accendere (ON) l'alimentazione. 2. Il cavo di alimentazione del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è scollegato dalla presa di alimentazione o dal pannello posteriore del sistema. Collegare il cavo di alimentazione alla console di crioablazione Visual-ICE MRI, controllando che il cavo di alimentazione sia completamente alloggiato. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione. 3. La presa a parete non è alimentata. Accertarsi che la presa di corrente sia attiva. Contattare l'ingegnere biomedico dell'ospedale per assistenza, se necessario. 4. Un fusibile potrebbe essere bruciato. I fusibili di ricambio si trovano nell'ingresso del cavo di alimentazione sul sistema (Figura 3). Fare riferimento alla sezione **Sostituzione dei fusibili** per istruzioni su come sostituire i fusibili nel sistema.
Il canale o l'ago non è riconosciuto dal sistema e non è disponibile per l'uso	1. Verificare che i cablaggi della scatola di giunzione siano collegati. Fare riferimento al cablaggio della scatola di giunzione nella sala di controllo e al collegamento del cablaggio della scatola di giunzione nelle sezioni della sala magnete per informazioni sul collegamento dei cablaggi della scatola di giunzione. 2. Controllare la barra di bloccaggio del canale corrispondente e assicurarsi che sia completamente in posizione bloccata. 3. È necessario inserire almeno un ago in un canale perché il canale sia disponibile per l'uso. 4. Il canale potrebbe essere difettoso. Non utilizzare questo canale. Spostare l'ago o gli aghi su un canale diverso. Eseguire nuovamente i test di integrità e funzionalità dell'ago.
Il touch screen non risponde	1. Utilizzare il trackpad per controllare il sistema. 2. Spegnere (OFF) e riavviare il sistema utilizzando la manopola di controllo dell'alimentazione posta sulla parte anteriore del sistema (Figura 2).
L'unità flash USB non funziona Oppure L'unità flash USB non viene riconosciuta dal sistema	1. L'unità flash USB non è collegata alla porta USB. Collegare l'unità flash USB alla porta con l'icona della porta USB (Figura 4). 2. L'unità flash USB non è correttamente collegata alla porta USB. Rimuovere l'unità flash USB dalla porta USB designata sul sistema. Attendere alcuni secondi e ricollegare l'unità flash USB alla porta USB designata. 3. Se il problema persiste, provare a utilizzare un'altra unità flash USB. 4. L'unità flash USB è difettosa. Sostituire l'unità flash USB con una nuova unità flash USB.
La *schermata Login* (Accesso) è apparsa dopo che il sistema è stato lasciato inattivo per più di 2 ore nella *Schermata Procedure* (Procedura)	Inserire la password appropriata per tornare alla *schermata Procedure* (Procedura).
Il display touch screen si spegne durante una procedura	Il cavo video potrebbe essere scollegato. **AVVERTENZA: non toccare lo schermo se il monitor touch screen resta vuoto per più di cinque (5) secondi durante una procedura. Spegnere immediatamente il sistema e terminare la procedura per evitare l'attivazione accidentale degli aghi.** Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Sostituzione dei fusibili

Istruzione	Fotografia
1. Spegnere (OFF) l'interruttore di alimentazione sul retro della console di crioablazione Visual-ICE MRI. Allentare la vite a testa zigrinata sulla clip di ritenzione del cavo.	
2. Rimuovere il cavo di alimentazione dalla clip di ritenzione. Rimuovere le due viti che fissano la clip di ritenzione e rimuovere la clip dall'ingresso dell'alimentazione.	
3. Inserire un piccolo cacciavite nella fessura sul fondo del portafusibili per facilitare l'estrazione del portafusibili dall'ingresso di alimentazione.	
4. Tenendo la mano sotto il portafusibili, estrarre con cautela il portafusibili fuori dall'ingresso dell'alimentazione. **NOTA:** sono presenti quattro fusibili nel portafusibili	
5. Afferrare il portafusibili e i fusibili quando il portafusibili viene rimosso dall'ingresso dell'alimentazione. I due fusibili che rimangono nel portafusibili sono i fusibili che fanno parte del circuito del sistema.	
6. Sostituire i fusibili nel portafusibili con i due fusibili sciolti. **NOTA:** nella console di crioablazione Visual-ICE MRI utilizzare esclusivamente i fusibili specificati da Boston Scientific.	
7. Far scattare di nuovo il portafusibili nell'ingresso dell'alimentazione. Riposizionare la clip di ritenzione, collegare il cavo di alimentazione e serrare la vite a testa zigrinata sulla clip di ritenzione.	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd inte.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Istruzione	Fotografia
8. Contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific per programmare una chiamata di assistenza per determinare la causa dei fusibili bruciati, per stabilire se è necessaria assistenza e per fornire fusibili di ricambio.	

Problemi con il gas

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI non consente il test di un ago in un canale bloccato	1. Verificare che il sistema sia a pressione di funzionamento. Tabella 7 di riferimento per informazioni sulla pressione del gas di esercizio 2. Verificare che i cablaggi della scatola di giunzione siano collegati. Fare riferimento al **cablaggio della scatola di giunzione nella sala di controllo** e **al collegamento del cablaggio della scatola di giunzione nelle sezioni** della sala magnete per informazioni sul collegamento dei cablaggi della scatola di giunzione. 3. La valvola di arresto dell'argon può trovarsi in posizione ARGON OFF. Verificare che la valvola di arresto dell'argon (Figura 3) si trovi in posizione ARGON ON (Attivo) per consentire un flusso di gas sufficiente. 4. Aprire la valvola della bombola di gas ruotandola in senso antiorario per consentire un flusso di gas sufficiente. Verificare che sull'indicatore del gas sia visualizzata la pressione appropriata.
L'ago non si congela durante il test di integrità e funzionalità dell'ago	1. La valvola della bombola di argon potrebbe essere chiusa. Aprire la valvola della bombola ruotandola in senso antiorario per consentire un flusso di gas sufficiente. Verificare che sull'indicatore del gas sia visualizzata la pressione appropriata. 2. Verificare che la bombola dell'argon sia collegata all'ingresso dell'argon. 3. L'ago potrebbe essere ostruito (da polvere o ghiaccio). Provare a sottoporlo di nuovo a test. 4. Se l'ago continua a non congelarsi • Premere il pulsante **Stop** per arrestare tutte le attività sul canale. • Tenere saldamente il connettore dell'ago con una mano e sbloccare il canale per scollegare l'ago. • Spostare l'ago su un canale diverso ed eseguire nuovamente il test. **NOTA:** se al canale è collegato un solo ago, potrebbe esserci una certa pressione residua dietro il connettore dell'ago. 5. Se il problema persiste, sostituire l'ago con uno nuovo e contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelinta versija. Nenaudoti.
Nav derīga versija. Neizmantot.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаревшая версия. Не использовать.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
Non viene erogato gas elio all'ago	1. La valvola della bombola di elio potrebbe essere chiusa. Aprire la valvola della bombola ruotandola in senso antiorario per consentire un flusso di gas sufficiente. Verificare che sull'indicatore del gas sia visualizzata la pressione appropriata. 2. L'ago potrebbe essere ostruito. • Premere il pulsante **Stop** per arrestare tutte le attività sul canale. • Tenere saldamente il connettore dell'ago con una mano e sbloccare il canale per scollegare l'ago. • Spostare l'ago su un canale diverso ed eseguire nuovamente il test. **NOTA:** se al sistema è collegato un solo ago, potrebbe esserci una certa pressione residua dietro il connettore dell'ago. 3. Se il problema persiste, sostituire l'ago con uno nuovo.
La valvola di sfiato manuale sta perdendo gas	La valvola di sfiato manuale potrebbe essere aperta. Chiudere completamente la valvola di sfiato manuale.
Si sente un sibilo prima che gli aghi siano collegati	1. Controllare che le pressioni regolate rientrino nei limiti di pressione di esercizio (intervallo verde sul display dell'indicatore del gas). Il sistema potrebbe stare effettuando lo sfiato per ridurre la pressione al di sotto di 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) per evitare danni al sistema. Se la pressione scende entro l'intervallo di pressione di esercizio, il sistema funzionerà normalmente. 2. La valvola di sfiato automatica potrebbe essere bloccata in posizione aperta. Se la valvola di sfiato manuale è completamente chiusa e il sibilo persiste, spegnere il sistema e contattare il Centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.
La pressione visualizzata sull'indicatore del gas indica che la pressione del gas è troppo bassa (Tabella 7)	1. Verificare che la valvola di arresto dell'argon sia aperta. 2. Verificare che la valvola della bombola di argon sia sufficientemente aperta per consentire il flusso del gas. Se necessario, aprire la valvola di circa un altro mezzo giro. 3. Verificare che la bombola contenga una pressione sufficiente utilizzando il manometro sulla bombola. 4. Sostituire la bombola, se necessario.
Durante il test di integrità e funzionalità dell'ago, l'ago si congela nei primi 45 secondi del test invece di scongelarsi, quindi inizia a scongelarsi per 15 secondi invece di congelarsi	I gas sono collegati in modo errato (ad es., la linea di alimentazione gas elio è collegata alla bombola di argon e viceversa). • Terminare la procedura. • Sfiatare il gas ad alta pressione dal sistema. • Scollegare le linee di alimentazione del gas e ricollegarle alla bombola corretta. • Avviare una nuova procedura. • Ripetere il test dell'ago.

Остарялата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Vegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
È difficile allentare il manometro collegato alla bombola o la linea di alimentazione gas argon non può essere scollegata dal collegamento all'ingresso dell'argon	Le linee di gas non sono state sfiatate e le linee di gas sono ancora sotto pressione. **AVVERTENZA: se fosse difficile allentare il manometro collegato alla bombola, o se non fosse possibile scollegare la linea di alimentazione del gas argon dal collegamento di ingresso, non applicare una forza eccessiva per rilasciare la linea di alimentazione del gas o per allentare il manometro. La linea del gas potrebbe essere ancora sotto pressione.** • Verificare che le bombole di gas siano CHIUSE (CLOSED). • Verificare che il manometro della bombola del gas sia a 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Se si è nella *Schermata Procedure* (Procedura), verificare che sul display della pressione del gas non sia visualizzato alcun gas collegato. • Se il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è ACCESO (ON), terminare la procedura e sfiatare il sistema utilizzando la funzione di sfiato automatica. • Se non è ancora possibile scollegare le linee di alimentazione del gas o se il sistema è spento (OFF), aprire la valvola manuale di sfiato sul retro del sistema per sfiatare completamente il sistema. • Al termine, chiudere la valvola manuale di sfiato.
Il gas inizia a fuoriuscire attraverso una porta dell'ago dopo che il flusso di gas è stato avviato con i pulsanti **Test**, **Freeze** (Congelamento) o **Thaw** (Scongelamento)	Il canale potrebbe avere una presa allentata o rotta. • Scollegare l'ago e spostarlo in un canale diverso. • Eseguire nuovamente i test di integrità e funzionalità dell'ago. • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

Problemi meccanici

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
L'ago non può essere collegato saldamente alla porta dell'ago	1. Verificare che la barra di bloccaggio sia in posizione SBLOCCATA. 2. Il connettore dell'ago potrebbe essere difettoso. Usare un ago diverso. 3. Nella porta dell'ago potrebbe trovarsi pressione del gas residua. Utilizzare un canale diverso. 4. Controllare l'**Indicatore del gas**. Se c'è pressione nel sistema, terminare la procedura e sfiatare il sistema utilizzando la funzione di sfiato automatica.
La barra di bloccaggio sull'interfaccia degli aghi non può essere posizionata in posizione BLOCCATA	1. Verificare che tutti gli aghi nel canale siano completamente inseriti nelle porte di collegamento degli aghi. 2. La barra di bloccaggio potrebbe essere difettosa. Spostare l'ago o gli aghi su un canale diverso. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare una chiamata di assistenza. 3. Controllare l'**Indicatore del gas** e verificare che il sistema non sia pressurizzato. Se c'è pressione nel sistema, terminare la procedura e sfiatare il sistema utilizzando la funzione di sfiato automatica.
La console non si muove liberamente	1. Rilasciare il freno per sbloccare le ruote anteriori. 2. Controllare i freni individuali delle ruote posteriori e accertarsi che i freni siano stati rilasciati.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Bombola di gas e linea di alimentazione gas

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
Cavo di sicurezza mancante sul lato bombola o su quello del sistema della linea di alimentazione gas	Non utilizzare una linea di alimentazione gas con cavo di sicurezza mancante. Ciò potrebbe compromettere la sicurezza del personale presente in sala operatoria. Per ulteriori istruzioni, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
Un manometro o una linea di alimentazione gas sono danneggiati	Non utilizzare alcun prodotto danneggiato. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per ordinare nuovi accessori.
È stata rilevata una perdita di gas tra il manometro e la valvola della bombola	• Serrare il collegamento utilizzando la chiave fornita con il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI. • Chiudere la valvola della bombola e sfiatare il gas dal sistema di crioablazione Visual-ICE MRI e dalle linee di alimentazione del gas utilizzando la valvola manuale di sfiato (Figura 3). Verificare che il sistema sia depressurizzato. Allentare e rimuovere l'adattatore del gruppo manometro. Verificare che non ci siano detriti sul punto di collegamento della bombola di gas; pulire la superficie di tenuta secondo necessità per rimuovere eventuali detriti. Riposizionare e serrare l'adattatore del gruppo del manometro sulla valvola della bombola utilizzando la chiave fornita con il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI.

Cablaggi della scatola di giunzione

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
È difficile collegare i connettori del cablaggio della scatola di giunzione	1. Verificare che i connettori siano allineati con i contrassegni di allineamento sulle prese. Fare riferimento a **collegamento del cablaggio della scatola di giunzione nella sala di controllo e collegamento del cablaggio della scatola di giunzione nelle sezioni della sala magnete** per informazioni sul collegamento dei cablaggi della scatola di giunzione. 2. Ispezionare i connettori per verificarne l'integrità. Se uno qualsiasi dei connettori è danneggiato, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific. Non utilizzare un cablaggio della scatola di giunzione danneggiato.
È difficile allentare il raccordo di collegamento del gas del cablaggio della scatola di giunzione	Le linee di gas non sono state sfiatate e le linee di gas sono ancora sotto pressione. **AVVERTENZA: non applicare una forza eccessiva per rilasciare il raccordo di collegamento del gas del cablaggio della scatola di giunzione. La linea del gas potrebbe essere ancora sotto pressione.** • Verificare che le bombole di gas siano CHIUSE (CLOSED). • Se il sistema Visual-ICE MRI è spento, accendere il sistema e attendere trenta secondi che il sistema sfiati automaticamente. • Se il sistema Visual-ICE MRI è ACCESO (ON), terminare la procedura e sfiatare il sistema utilizzando la funzione di sfiato automatica. • Al termine, chiudere la valvola manuale di sfiato. • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
È difficile collegare i connettori del cablaggio della scatola di giunzione	Fare riferimento alla sezione **Spegnimento del sistema** per informazioni sullo scollegamento dei cablaggi della scatola di giunzione.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Pannello di connessione mobile

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
È difficile spostare il pannello di connessione mobile	Verificare che tutte le leve di blocco della ruota siano sbloccate. Fare riferimento alla Figura 9 nella sezione Leve di blocco delle ruote.
Il LED dell'indicatore della pressione del gas non è illuminato	1. Verificare che i cablaggi della scatola di giunzione siano collegati. Fare riferimento alla sezione Collegamento del cablaggio della scatola di giunzione nella sala di controllo e collegamento del cablaggio della scatola di giunzione nelle sezioni della sala magnete per informazioni sul collegamento dei cablaggi della scatola di giunzione. 2. Accertarsi che il sistema sia acceso. 3. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
Il pulsante Test canale 8 non risponde	1. Verificare che vi sia un ago nel canale 8 e che la barra di bloccaggio sia inserita. 2. Premere il pulsante Test per il canale 8 sulla console 3. Controllare che il sistema sia acceso. 4. Verificare che i cablaggi della scatola di giunzione siano collegati. Fare riferimento a collegamento del cablaggio della scatola di giunzione nella sala di controllo e collegamento del cablaggio della scatola di giunzione nelle sezioni della sala magnete per informazioni sul collegamento dei cablaggi della scatola di giunzione. 5. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
Il pulsante STOP ALL (Arresta tutti) non risponde	1. Premere il pulsante STOP ALL (Arresta tutti) sulla console. 2. Controllare che il sistema sia acceso. 3. Verificare che i cablaggi della scatola di giunzione siano collegati. 4. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

Aghi

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
Durante la fase di congelamento o dopo una fase di scongelamento, non si formano sfere di ghiaccio o si formano sfere di ghiaccio di ridotte dimensioni sugli aghi in un dato canale	1. Attenersi alle seguenti procedure nell'ordine in cui vengono descritte: • Interrompere le azioni di congelamento/scongelamento di tutti i canali. • Scongelare gli aghi problematici per almeno un minuto. • Congelare gli aghi per verificarne il corretto funzionamento. 2. Se il problema persiste, collegare un nuovo ago a un canale diverso e testare l'ago. Continuare la procedura con l'ago appena testato. 3. Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific al completamento della procedura.
Si notano fuoriuscite di bolle dall'ago durante il test di integrità e funzionalità dell'ago	**AVVERTENZA: non usare l'ago.** • Scollegare l'ago dal pannello di connessione mobile e isolare l'ago. • Restituire l'ago a Boston Scientific per la sua valutazione. • Utilizzare un nuovo ago per continuare la procedura. • Testare il nuovo ago per confermare l'integrità e la funzionalità del nuovo ago. • Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific al completamento della procedura.
L'ago è stato piegato o danneggiato durante il tentativo di disimballarlo o di usarlo	**AVVERTENZA: non usare l'ago.** • Riporre l'ago in modo che non sia accessibile. • Usare un ago diverso per continuare la procedura. • Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific al completamento della procedura.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Messaggi visualizzati

Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI visualizza un messaggio sull'interfaccia utente quando un utente richiede assistenza o quando vengono rilevati errori dell'utente, dell'ago o del sistema.

NOTA: registrare e segnalare il numero del messaggio (ad es. 10-01, 80-02) se è necessaria assistenza da parte del Centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.

LOGIN

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
10-01 Login • You have not entered the correct Login Name • Reenter your Login Name • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (**10-01 Accesso** • Non è stato immesso il nome di accesso corretto • Immettere nuovamente il proprio nome di accesso • Contattare l'amministratore di sistema se è necessaria assistenza • Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific)	Nessun nome immesso. OPPURE Il nome immesso non corrisponde ai nomi assegnati nel sistema.
10-02 Login • You have not entered the correct Password • Reenter your Password • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (**10-02 Accesso** • Non è stata immessa la password corretta • Immettere nuovamente la password • Contattare l'amministratore di sistema se è necessaria assistenza • Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific)	Non è stata inserita alcuna password. OPPURE La password inserita non corrisponde alla password associata al nome di accesso.
10-03 Reset Password Challenge • To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Technical Assistance Center • Press the **Reset** button (**10-03 Richiesta reimpostazione password** • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per reimpostare la password • Completare la richiesta di verifica sulla schermata seguente • Inserire la risposta fornita dal Centro di assistenza tecnica • Premere il pulsante **Reset** (Reimposta) button)	L'utente ha dimenticato la password, ha premuto il pulsante **Forgot Password** (Password dimenticata) e ha ricevuto una challenge da trasmettere al Centro di assistenza tecnica.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient (**10-04 Reimposta password** • La password è stata reimpostata su XXX • Modificare la password nella schermata di configurazione quando possibile)	L'utente ha inserito correttamente la richiesta di reimpostazione della password e ora deve impostare la nuova password.
10-05 Emergency Login • To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Technical Assistance Center • Press the **Login** button (**10-05 Accesso d'emergenza** • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per ottenere l'accesso di emergenza • Completare la richiesta di verifica sulla schermata seguente • Inserire la risposta fornita dal Centro di assistenza tecnica • Premere il pulsante **Login** (Accesso)	L'utente ha richiesto un accesso di emergenza e ha ricevuto una challenge da trasmettere al centro di assistenza tecnica.
10-06 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (**10-06 Risposta errata** • Non è stata inserita la risposta corretta • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per la risposta alla challenge visualizzata)	L'utente ha tentato di accedere al login di emergenza e non ha risposto correttamente alla challenge. L'utente deve contattare il centro di assistenza tecnica per ricevere una risposta di login di emergenza. **NOTA:** questa azione non reimposta la password.
10-07 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (**10-07 Risposta errata** • Non è stata inserita la risposta corretta • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per la risposta alla challenge visualizzata)	L'utente ha tentato di reimpostare la password e non ha risposto correttamente alla challenge. L'utente deve contattare il centro di assistenza tecnica per reimpostare la password.

Ostprávna verzia. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Foraldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Nepoužívajte.
Nie używać.
Nu utilizați.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Ne koristiti.
Ne uporabiti.
Nemojte upotrebljavati.
Ne pas utiliser.
Ne koristite.
Μην χρησιμοποιείτε.
Не използвайте.
Не применять.
Nicht verwenden.
Ikke anvendes.
Argekasutage.
Do not use.
No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Obsolete Version. Do not use.
Obsolete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verzija zastarela. Nemojte upotrebljavati.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Verzia zastaraná. Nepoužívajte.
Verzija zastarela. Ne uporabiti.
Neaktualna wersja. Nie używać.
Neaktuální verze. Nepoužívejte.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

PROCEDURA

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
20-01 Cannot Start Test • The gas pressure is too low/high to begin a procedure • Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure (**20-01 Impossibile avviare il test** • La pressione del gas è troppo bassa/alta per iniziare una procedura • Controllare che le bombole di gas abbiano una pressione sufficiente per avviare la procedura)	L'utente ha premuto il pulsante **Test** quando le bombole di gas non erano ancora state collegate o la pressione del gas è al di sotto della pressione di esercizio (riferimento Tabella 7). Per procedere, collegare bombole di gas con pressione sufficiente.
20-02 Argon Shut Off Valve • The argon shut off valve may be closed • Check and open if necessary (**20-02 Valvola di arresto argon** • La valvola di arresto dell'argon potrebbe essere chiusa • Controllare e aprirla se necessario)	All'avvio del sistema, il sistema ha rilevato il gas collegato, ma non affluisce gas nel sistema. La valvola di arresto dell'argon potrebbe essere chiusa. Per procedere, la valvola di arresto dell'argon deve essere aperta.
20-03 Test All • You selected to control all needles simultaneously • Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. • Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? **YES NO** (**20-03 Prova tutti** • È stato selezionato il controllo di tutti gli aghi contemporaneamente • Collocare gli aghi, singolarmente o in gruppi, nella bacinella in modo che l'intera lunghezza del corpo dell'ago sia immersa in acqua o soluzione fisiologica. Durante i cicli di prova, osservare gli aghi per assicurarsi che non ci siano bolle d'aria e che si formi una piccola sfera di ghiaccio durante la fase di congelamento della sequenza. • Si desidera iniziare il test in tutti i canali o solo nei canali non testati? **SÌ NO**)	L'utente ha selezionato il pulsante **Test** sul canale ALL (Tutti) per controllare tutti i canali attivi. Per procedere, l'utente deve confermare il test di tutti gli aghi collegati o solo dei canali non testati.
20-04 Freeze All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate freeze for all active needles now? **YES NO** (**20-04 Congelamento di tutti i canali** • È stato selezionato il controllo di tutti gli aghi contemporaneamente • Si desidera iniziare a congelare tutti gli aghi attivi adesso? **SÌ NO**)	L'utente ha selezionato il pulsante **Freeze** (Congela) su ALL (Tutti) i canali per controllare tutti i canali attivi. Per procedere, l'utente deve confermare il congelamento di tutti gli aghi attivi.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan bir sürümdür.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
20-05 Freeze All Intensity • You selected to control all needles simultaneously. • Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? **YES NO** (**20-05 Intensità congela tutti** • È stato selezionato il controllo di tutti gli aghi contemporaneamente. • Si desidera applicare ora l'intensità del congelamento [x%] a tutti gli aghi? **SÌ NO**)	L'utente ha selezionato un'intensità di congelamento su ALL (Tutti) i canali per controllare tutti i canali attivi. Per procedere, l'operatore deve confermare che l'intensità selezionata deve essere applicata a tutti gli aghi attivi.
20-06 Thaw All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate thaw for all active needles now? **YES NO** (**20-06 Scongela di tutti i canali** • È stato selezionato il controllo di tutti gli aghi contemporaneamente • Si desidera iniziare a scongelare tutti gli aghi attivi adesso? **SÌ NO**)	L'utente ha selezionato il pulsante **Thaw** (Scongela) su ALL (Tutti) i canali per controllare tutti i canali attivi. Per procedere, l'utente deve confermare lo scongelamento di tutti gli aghi attivi.
20-07 Stop All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to stop activity in all needles now? **YES NO** (**20-07 Arresta tutti i canali** • È stato selezionato il controllo di tutti gli aghi contemporaneamente • Si desidera interrompere l'attività in tutti gli aghi ora? **SÌ NO**)	L'utente ha selezionato il pulsante **Stop** su ALL (Tutti) i canali per controllare tutti i canali attivi. Per procedere, l'utente deve confermare l'arresto di tutti gli aghi attivi.
20-11 End Procedure • Are you sure you want to end the procedure? **YES NO** (**20-11 Conclusione della procedura** • Terminare la procedura? **SÌ NO**)	L'utente ha selezionato End Procedure (Conclusione della procedura) e deve confermare di voler terminare la procedura.
20-12 Automatic Vent • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? **YES NO** (**20-12 Sfiato automatico** • Si desidera sfiatare automaticamente il gas ad alta pressione dal sistema? **SÌ NO**)	All'utente è stata fornita un'opzione per lo sfiato automatico del gas ad alta pressione nel sistema.
20-13 Automatic Vent • Is the gas supply closed? **YES CANCEL** (**20-13 Sfiato automatico** • L'alimentazione del gas è chiusa? **SÌ ANNULLA**)	Se l'opzione per lo sfiato automatico del gas è stata selezionata, l'operatore dovrà confermare che l'alimentazione del gas è chiusa prima dell'attivazione dello sfiato automatico.

Forældet version. Ikke brug.
Ongeldige versie. Niet gebruiken.
Foreldet versjon. Ikke bruk.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
20-14 Automatic Vent • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed (**20-14 Sfiato automatico** • La pressione del gas non scende • Controllare che la valvola di arresto della bombola di gas sia chiusa)	L'utente ha scelto di sfiatare automaticamente il gas ad alta pressione al termine di una procedura, ma la pressione non è scesa. L'utente deve accertarsi che la valvola di arresto sia chiusa.
20-15 Automatic Vent • Venting is in progress • If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete (**20-15 Sfiato automatico** • È in corso lo sfiato • Se gli aghi sono ancora collegati, non sbloccare i canali o scollegare gli aghi fino al completamento dello sfiato)	L'utente ha scelto di sfiatare automaticamente il gas ad alta pressione al termine di una procedura.
20-16 Automatic Vent • Automatic venting successfully completed (**20-16 Sfiato automatico** • Sfiato automatico completato con successo)	L'utente ha scelto di sfiatare automaticamente il gas ad alta pressione al termine di una procedura.
20-17 Gas Vent • Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine (**20-17 Sfiato del gas** • Prima di scollegare il tubo del gas, sfiatare manualmente il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI utilizzando la valvola di sfiato manuale sul retro della macchina)	L'utente ha scelto di non utilizzare la funzione per sfiatare automaticamente il gas ad alta pressione dal sistema.
20-18 System Shutdown • Do you want to shut down the system? **YES NO** (**20-18 Arresto del sistema** • Si desidera effettuare lo spegnimento del sistema? **SÌ NO**)	L'utente ha selezionato Shutdown (Arresto) nella Schermata di login (accesso) per spegnere il sistema.
20-19 Procedure Timeout • The procedure has exceeded the allowable time • Procedure will be terminated (**20-19 Timeout procedura** • La procedura ha superato la durata consentita • La procedura verrà interrotta)	La procedura ha superato la durata consentita di 8 ore.
20-26 STOP ALL • **STOP ALL** button has been pressed on the Mobile Connection Panel (**20-26 Arresta tutto** • Il pulsante **STOP ALL** (Arresta tutto) è stato premuto sul pannello di connessione mobile)	L'utente ha premuto il pulsante **Stop ALL** (Arresta tutto) sul pannello di connessione mobile.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nenaudojama.
Bit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
20-27 Testing channel 8 • **Test Channel 8** button has been pressed on the Mobile Connection Panel (**20-27 Test canale 8** • Il pulsante **Test canale 8** è stato premuto sul pannello di connessione mobile)	L'utente ha premuto il pulsante **Test canale 8** sul pannello di connessione mobile. Il test di integrità e funzionalità dell'ago sarà eseguito sull'ago nel canale 8.
20-28 Mobile Connection Panel Not Detected • Connect Mobile Connection Panel or, if already in Procedure Screen: • Connect Mobile Connection Panel or end procedure (**20-28 Pannello di connessione mobile non rilevato** • Collegare il pannello di connessione mobile oppure, se già nella schermata Procedure (Procedura): • Collegare il pannello di connessione mobile o concludere la procedura)	Il pannello di connessione mobile non era connesso all'avvio o allo scollegamento della procedura. **Soluzioni:** verificare che il cablaggio della scatola di giunzione tra la scatola di giunzione e il pannello di connessione mobile sia collegato. Fare riferimento alla sezione 4.6 per informazioni sul collegamento del cablaggio della scatola di giunzione nella sala magnete.
20-29 Junction Box Harness Assembly Not Recognized • Verify the connections of the Visual-ICE MRI System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**20-29 Gruppo cablaggio scatola di giunzione non riconosciuto** • Verificare i collegamenti del sistema Visual-ICE MRI • Se il problema persistesse, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific)	Il pannello di connessione mobile è collegato ma non è calibrato. La resistenza del cablaggio della scatola di giunzione non rientra nelle tolleranze dei valori calibrati salvati. **Soluzioni:** 1. Scollegare e ricollegare i cablaggi della scatola di giunzione nelle sale magnete e di controllo. 2. Se il problema persistesse contattare il centro assistenza di Boston Scientific.

Остаряла версия. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Version udgået. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

GAS

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
30-01 Automatic Vent • Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE MRI Cryoablation System when the system was last used • Vent the system, using either the automatic vent option or the manual vent valve (**30-01 Sfiato automatico** • Il gas non è stato correttamente sfiatato dal sistema di crioablazione Visual-ICE MRI quando il sistema è stato utilizzato per l'ultima volta • Sfiatare il sistema, utilizzando l'opzione di sfiato automatico o la valvola manuale di sfiato)	All'avvio, è rimasta una pressione del gas nel sistema che renderebbe difficile il collegamento degli aghi.
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (**30-02 Sfiato del gas** • Sfiatare manualmente il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI utilizzando la valvola sul retro della macchina)	L'utente ha premuto il pulsante **Close** (Chiudi) dopo aver ricevuto il messaggio che il gas non era stato sfiatato correttamente l'ultima volta che il sistema era stato usato. Per eliminare la pressione del gas residua, l'utente deve sfiatare manualmente il gas utilizzando la valvola manuale di sfiato.
30-03 Low Gas Level • Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder • Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder (**30-03 Livello del gas basso** • Il livello di gas [elio/argon] rimasto nella bombola è basso • Sostituire la bombola di gas non appena possibile con una nuova bombola)	Il sistema ha visualizzato un avviso indicante che il volume rimanente stimato nella bombola di gas è basso. L'avviso può essere configurato dall'utente per essere visualizzato in un intervallo da 0 minuti a 15 minuti. (Fare riferimento alla Tabella 14, Low Cylinder Alert [Avviso volume bombola basso]).

SOFTWARE

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
60-04 Update Failed • An error occurred during the update process • Retry update (**60-04 Aggiornamento non riuscito** • Si è verificato un errore durante il processo di aggiornamento • Ritentare l'aggiornamento)	Durante l'aggiornamento del sistema da parte dell'utente, si è verificato un errore che ha impedito il completamento dell'aggiornamento. È necessario tentare un altro aggiornamento.
60-04 Update Failed • An error occurred during the upload process • Retry upload (**60-04 Aggiornamento non riuscito** • Si è presentato un errore durante il processo di caricamento • Riprovare a caricare)	Durante l'aggiornamento del sistema da parte dell'utente, si è verificato un errore che ha impedito il completamento del caricamento. Deve essere tentato un altro caricamento

Ne pas utiliser. Do not use. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Nicht verwenden. Μην το χρησιμοποιείτε. Ärge kasutage. Nemojte upotrebljavati. Ne használja. Nenaudokite. Nie używać. Nu utilizați. Не се използва. Ne uporabljajte. Använd ej. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
60-06 Incompatible Software • The Visual-ICE MRI Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (**60-06 Software incompatibile** • Il software del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI non è compatibile con le disposizioni normative approvate • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza.)	Il software è stato confrontato con le versioni software approvate nei file normativi per ciascun mercato. È stata identificata un'incompatibilità con le disposizioni normative approvate. Il sistema deve essere aggiornato con il software appropriato. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
60-07 Invalid Configuration • A software file is nonoperational. • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**60-07 Configurazione non valida** • Un file del software non è operativo. • Se il problema persistesse, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific)	Si è verificato un problema con i file di configurazione del software. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
60-09 Software Recovery • This will rollback the software on this system • Are you sure you want to do this? **YES NO** (**60-09 Ripristino del software** • Questo ripristinerà il software precedente su questo sistema • Sei sicuro di voler fare questo? **SÌ NO**)	L'utente ha premuto il pulsante **Software Recovery** (Ripristino del software) quindi ha selezionato Rollback (Ripristina precedente). L'attivazione riporterà il software alla versione del software precedente.
60-10 Software Recovery • Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? **YES NO** (**60-10 Ripristino del software** • Ripristinare le impostazioni predefinite per tutte le configurazioni? **SÌ NO**)	L'utente ha premuto il pulsante **Software Recovery** (Ripristino del software) quindi ha selezionato Load (Carica). L'attivazione ripristina le impostazioni predefinite di sistema per tutte le configurazioni.
60-11 Incompatible Hardware • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service **YES NO** (**60-11 Hardware incompatibile** • L'hardware non è compatibile con il software attuale • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza. **SÌ NO**)	L'hardware non è compatibile con il software attuale

Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nevecojusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
Update Hardware • Do you want to update x hardware files now? **YES NO** (**Aggiorna hardware** • Aggiornare i file hardware x ora? **SÌ NO**)	Un utente amministratore o di servizio ha eseguito l'accesso e l'hardware richiede l'aggiornamento.
60-13 Update Unsuccessful • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service **YES NO** (**60-13 Aggiornamento non riuscito** • L'hardware non è compatibile con il software attuale • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza **SÌ NO**)	Viene premuto un utente admin o di servizio **Yes** (Sì) per aggiornare l'hardware e l'aggiornamento non è riuscito.

REPORT

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
70-01 Save Report • Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? **YES NO** (**70-01 Salva report** • Salvare il report nel sistema di crioablazione Visual-ICE MRI? **SÌ NO**)	L'utente ha selezionato End Procedure (Fine procedura) ed è stata visualizzata un'opzione per salvare il report prima di uscire dalla procedura.
70-02 System is Busy • Finalizing Procedure (**70-02 Sistema occupato** • Finalizzazione della procedura)	L'attività di sistema è stata visualizzata durante il processo di salvataggio del report.
70-03 Report Error • Errors occurred while compiling the report • The report may be incomplete (**70-03 Errore report** • Si sono verificati errori durante la compilazione del report • Il report potrebbe essere incompleto)	L'utente ha scelto di accedere a un report durante una procedura o di salvare i dati in un report al termine di una procedura. Si sono verificati errori che possono influire sulla completezza del report.
70-04 Report Saved • Report saved successfully (**70-04 Report salvato** • Report salvato correttamente)	Report salvato correttamente su USB

Obsolete version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Elavult verzió. Nem használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Nu se utilizează. Застаріла версія. Не використовувати. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
70-05 Duplicate Filename • The chosen filename already exists on the USB flash drive • Choose a different filename (**70-05 Nome file duplicato** • Il nome scelto per il file esiste già sull'unità flash USB • Scegliere un nome di file diverso)	L'utente ha tentato di esportare un report su un'unità flash USB utilizzando un duplicato di un nome di file esistente sull'unità flash. Per esportare il report, è necessario scegliere un nome file diverso.
70-06 Report Error • Unable to export the report to the USB flash drive • The USB flash drive may be disconnected or full (**70-06 Errore report** • Impossibile esportare il report sull'unità flash USB • L'unità flash USB potrebbe essere disconnessa o piena)	L'utente ha selezionato Save Reports to Flash Drive (Salva report sull'unità flash USB). Non è stata rilevata alcuna unità flash USB o non c'era spazio sufficiente sull'unità flash.

SISTEMA

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
80-01 Communication Failure • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting Visual-ICE MRI Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-01 Errore di comunicazione** • Comunicazione interna non riuscita • Tentativo di riconnessione non riuscito • Riavviare il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI • Se il problema persistesse, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific)	Il software non è riuscito a collegarsi all'hardware dopo il tentativo di reinizializzazione della comunicazione. Se il riavvio fallisce, il sistema non è utilizzabile.
80-02 Startup Failure • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-02 Guasto all'avvio** • Autodiagnostica del sistema non riuscita • Riavviare il sistema • Se il problema persistesse, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific)	L'autodiagnosi del software ha individuato un guasto che ha richiesto il riavvio del sistema.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Urelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
80-03 Pressure Alert • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system (**80-03 Allarme pressione** • La pressione supera i limiti di esercizio sicuri • Chiudere le bombole di gas • La procedura sarà terminata e il gas viene sfiatato dal sistema)	Il sistema ha rilevato che la pressione interna era al di sopra dei limiti di sicurezza. Il sistema interrompe la procedura e sfiata il gas dal sistema.
80-04 Temperature Warning • The internal temperature of the Visual-ICE MRI Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-04 Avvertenza temperatura** • La temperatura interna del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI supera i limiti di esercizio appropriati • Interrompere la procedura di crioablazione non appena possibile • Contattare il centro assistenza tecnica di Boston Scientific)	La temperatura interna del sistema supera i limiti di esercizio appropriati.
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (**80-05 Assistenza necessaria** • Batteria scarica rilevata • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza.)	Il sistema ha rilevato una batteria in esaurimento. Il funzionamento del sistema può essere influenzato se effettuato con una batteria in esaurimento.
80-30 System Error* • Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-30 Errore di sistema*** • La visualizzazione della pressione del gas potrebbe non essere accurata. Monitorare attentamente la procedura utilizzando la guida ad immagini. Al termine della procedura, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.)	* I messaggi di errore di sistema vengono visualizzati nell'angolo destro della barra degli strumenti di navigazione. L'utente può visualizzare i dettagli dell'errore con l'istruzione "Press here" (Premere qui). I controlli interni della pressione sono risultati incoerenti e possono generare una visualizzazione imprecisa sul **Manometro**.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult változat. Ne használja.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
80-31 System Error* • Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. (**80-31 Errore di sistema*** • La valvola di arresto della bombola di gas non è abbastanza aperta per fornire un flusso adeguato. Se necessario, aprire la valvola di circa un altro mezzo giro.)	* I messaggi di errore di sistema vengono visualizzati nell'angolo destro della barra degli strumenti di navigazione. L'utente può visualizzare i dettagli dell'errore con l'istruzione "Press here" (Premere qui). Il flusso di gas dalla bombola di gas era insufficiente. Per aumentare il flusso del gas, aprire ulteriormente la valvola della bombola.
80-32 System Error* • Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-32 Errore di sistema*** • Canale X difettoso. Scegliere un altro canale. Al termine della procedura, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.)	* I messaggi di errore di sistema vengono visualizzati nell'angolo destro della barra degli strumenti di navigazione. L'utente può visualizzare i dettagli dell'errore con l'istruzione "Press here" (Premere qui). È stato rilevato un solenoide difettoso sul canale X; selezionare un altro canale.
80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-34 Errore di sistema*** • Errore ventola X. Al termine della procedura, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.)	* I messaggi di errore di sistema vengono visualizzati nell'angolo destro della barra degli strumenti di navigazione. L'utente può visualizzare i dettagli dell'errore con l'istruzione "Press here" (Premere qui). La ventola X è stata identificata come non funzionante.
80-35 System Error* • The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (**80-35 Errore di sistema*** • La portata del gas nel canale XX supera i requisiti di funzionamento del sistema e può influire sulle prestazioni. Ridurre il numero di aghi attivi.)	* I messaggi di errore di sistema vengono visualizzati nell'angolo destro della barra degli strumenti di navigazione. L'utente può visualizzare i dettagli dell'errore con l'istruzione "Press here" (Premere qui). La portata calcolata per un dato canale ha superato i requisiti ottimali del sistema. Ridurre il numero di aghi attivi.
80-36 System Error* • The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (**80-36 Errore di sistema*** • La portata del gas supera i requisiti di funzionamento del sistema e può influire sulle prestazioni. Ridurre il numero di aghi attivi.)	* I messaggi di errore di sistema vengono visualizzati nell'angolo destro della barra degli strumenti di navigazione. L'utente può visualizzare i dettagli dell'errore con l'istruzione "Press here" (Premere qui). La portata cumulativa di tutti i canali ha superato i requisiti ottimali del sistema. Ridurre il numero di aghi attivi.

Ochranná verzia. Nepoužívať.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Lavult verzió. Ne használja.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanılmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

ASSISTENZA

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
90-01 Service Due • Service the Visual-ICE MRI Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (**90-01 Assistenza necessaria** • Manutenzione del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI necessaria a breve • L'assistenza deve essere completata entro [DATA]. • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza.)	All'utente è stato ricordato il termine per l'intervento di manutenzione programmata del sistema. Il promemoria inizia quattro settimane prima della data ultima per l'intervento.
90-02 Service Due • Service for the Visual-ICE MRI Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (**90-02 Assistenza necessaria** • Il termine per la manutenzione del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è scaduto • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza.)	Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI non è stato sottoposto a manutenzione nei tempi previsti. Durante gli avvii successivi, si ricorda all'utente che il termine per l'assistenza è scaduto.
90-03 System End of Life • The Visual-ICE MRI Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. (**90-03 Termine della durata operativa del sistema** • Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è al termine della durata operativa • Contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific per predisporre la restituzione del sistema perché sia ricondizionato, sostituito o smaltito.)	Il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è al termine della durata operativa. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza.

Старата версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaljela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

SPECIFICHE DEL SISTEMA

Specifiche meccaniche

Console per crioablazione Visual-ICE MRI

- Peso: 77 kg (170 lb)
- Altezza: 107 cm (42 in), monitor abbassato
  157 cm (62 in), monitor alzato
- Ingombro: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Capacità di peso massima vano di conservazione: 22 kg (50 lb)
- Capacità di peso massima vano di conservazione monitor: 9 kg (20 lb)
- Capacità di peso massima con monitor chiuso: 9 kg (20 lb)

Pannello di connessione mobile

- Peso: 20 kg (45 lb)
- Altezza: 99 cm (39 in)
- Stampa a pedale: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Alimentazione del gas esterna

- Bombola di argon:
  - Livello di purezza: 99,998% o superiore
  - Dimensione delle particelle solide: < 5 µm
- Bombola di elio:
  - Livello di purezza: 99,995% o superiore
  - Dimensione delle particelle solide: < 5 µm

Specifiche della bombola di gas

- Pressione massima: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Volume consigliato della bombola di gas: 42 l – 50 l

Accuratezza dei valori visualizzati

- **Accuratezza della pressione del gas fornito:**
  - ± 50 psi, nell'intervallo compreso tra 1000 psi e 6000 psi
  - ± 3,4 bar nell'intervallo da 69 bar a 414 bar
  - ± 0,344 MPa nell'intervallo da 6,9 MPa a 41,4 MPa
- **Pressione del gas del regolatore integrato:**
  - ± 50 psi, nell'intervallo compreso tra 1000 psi e 4000 psi
  - ± 3,4 bar nell'intervallo da 69 bar a 276 bar
  - ± 0,344 MPa nell'intervallo da 6,9 MPa a 27,6 MPa
- **Intervalli di tempo:**
  - ± 5 secondi in un intervallo di 10 minuti

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI sono definite come:

- La possibilità di attivare e disattivare il flusso di argon o elio agli aghi per crioablazione RM collegati tramite input di comando dall'interfaccia utente.
- La possibilità di mantenere un flusso di gas ininterrotto agli aghi per RM selezionati dall'utente quando il flusso di gas viene attivato dall'utente.
- La possibilità di impedire senza interruzioni un flusso di gas agli aghi per RM selezionati dall'utente quando il flusso di gas viene disattivato dall'utente.
- La possibilità di visualizzare la durata del funzionamento degli aghi per RM collegati.
- La possibilità di visualizzare pressioni di gas regolate.
- La possibilità di funzionare correttamente quando il sistema è installato in una sala RM.

Disturbi EM oltre i limiti di conformità possono causare la perdita di capacità di controllare il touch screen. Il trackpad del mouse costituisce un'alternativa al touch screen come mezzo di interazione con il sistema.

Centro assistenza tecnica di Boston Scientific:

Regione	**Numero di telefono di contatto**	**email**
Stati Uniti	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asia, Medio Oriente)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Giappone	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Cina	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia/Nuova Zelanda	+61 1800.676133 - opzione 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasile	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Messico	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (vedere di seguito per i singoli Paesi)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danimarca	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Repubblica Ceca	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlandia	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francia	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Germania	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italia	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Paesi Bassi	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norvegia	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spagna	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Svezia	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Regno Unito	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No debe utilizarse.
Versión obsoleta. No debe utilizarse.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER RM

Il Sistema di crioablazione Visual-ICE MRI è stato testato per essere sicuro per l'uso con scanner da 1,5 Tesla e 3 Tesla.

Spiegazione dei simboli RM

I seguenti simboli sono correlati all'ambiente di risonanza magnetica (RM) e sono utilizzati per indicare la sicurezza dei dispositivi e dei componenti nell'ambiente di RM.

	Il simbolo "Condizionale per la RM" di Boston Scientific è un pannello di connessione mobile per il sistema di crioablazione Visual-ICE MRI, scatole di giunzione, cablaggi delle scatole di giunzione e aghi per RM a compatibilità RM condizionata.
	Simbolo MR Unsafe (Non sicuro per la RM). La console del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI non è sicura per la RM.

Uso condizionato della RM per gli aghi di crioablazione per RM

Test non clinici hanno dimostrato che gli aghi per crioablazione RM Boston Scientific sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente con impiantato il dispositivo può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico:	1,5 T
Massimo gradiente del campo spaziale:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Modalità operativa:	Normale
Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo:	≤ 1,0 watt per chilogrammo (W/kg)
Durata scansione (a meno che non si congeli)*:	< 2 minuti

Campo magnetico statico:	3,0 T
Massimo gradiente del campo spaziale:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Modalità operativa:	Normale
Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo:	≤ 2,0 watt per chilogrammo (W/kg)
Durata scansione (a meno che non si congeli)*:	< 2 minuti

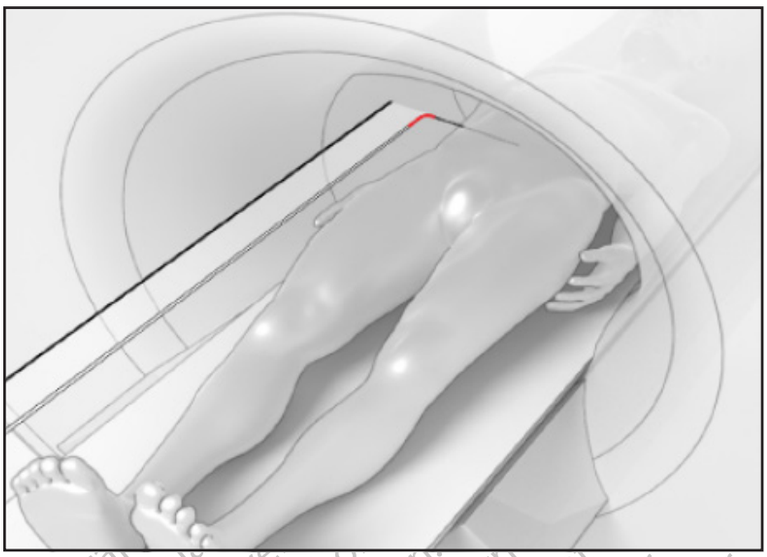
*Test non clinici condotti su un fantoccio hanno dimostrato che il funzionamento dell'ago in modalità di congelamento durante una scansione riduce il riscaldamento sullo stelo consentendo scansioni più lunghe.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējā versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

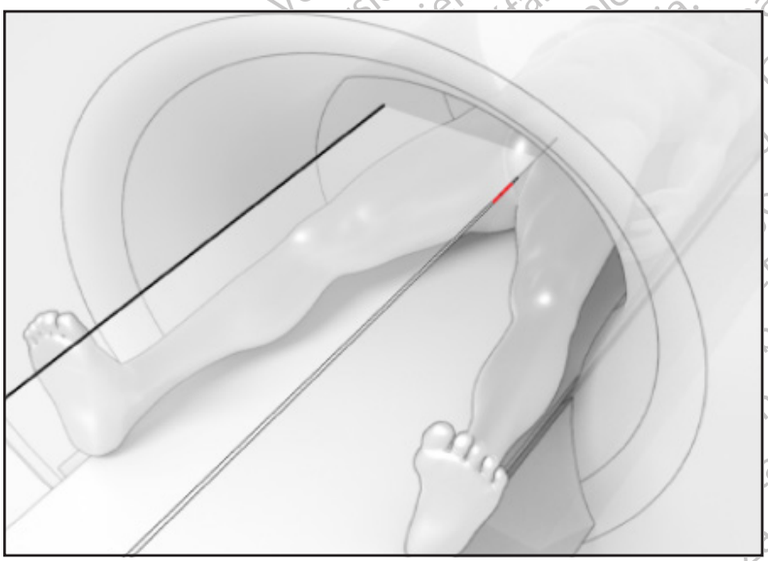
Riscaldamento relativo all'imaging RM

L'entità del riscaldamento osservato in relazione alla RM è influenzata principalmente dalle posizioni degli aghi e dei cavi dell'ago rispetto al sistema RM: Il posizionamento dell'ago e il percorso dei cavi vicino alle pareti dello scanner provocano un riscaldamento maggiore e, se possibile, devono essere evitati.



Il posizionamento dell'ago e dei cavi lungo la parete dello scanner ha creato il peggior caso di riscaldamento. Dopo 15 minuti di scansione continua a 2,0 W/kg, gli aghi (quando non si congelano) hanno prodotto i seguenti aumenti della temperatura nelle simulazioni numeriche:

Potenza del magnete	Aumento della temperatura all'interfaccia cutanea	Aumento della temperatura in corrispondenza della punta dell'ago
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



Do not use. Outdated version. Ne pas utiliser. Version obsolète. Non utilizzare. Versión obsoleta. Não utilize. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Il posizionamento dell'ago e dei cavi vicino al centro del tunnel dello scanner riduce considerevolmente il riscaldamento. Dopo 15 minuti di scansione continua a 2,0 W/kg, gli aghi (quando non si congelano) hanno prodotto i seguenti aumenti della temperatura nelle simulazioni numeriche:

Potenza del magnete	Aumento della temperatura all'interfaccia cutanea	Aumento della temperatura in corrispondenza della punta dell'ago
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

Avvertenze RM

- Tutte le apparecchiature accessorie di supporto devono essere sicure per la RM o con compatibilità RM condizionata Osservare l'etichettatura MR Conditional (compatibilità RM condizionata) per tutti i dispositivi accessori.
- Il personale presente durante l'esecuzione di tutti i collegamenti prima di una procedura criochirurgica deve avere piena familiarità con tutte le precauzioni di routine adottate in un ambiente RM.
- La console del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI non è sicura per la RM. Non posizionare mai la console nella sala magnete.

  La scansione con una sequenza di SAR elevata durante lo scongelamento potrebbe causare ustioni a causa del riscaldamento dell'ago.

Precauzioni RM

- Per ridurre al minimo il riscaldamento e gli artefatti dell'immagine, posizionare il tubo dell'ago in modo che scorra al centro del sistema RM. Evitare di instradare i tubi lungo il lato del sistema RM e tenere lontano dalle bobine RF. Durante l'instradamento del tubo dell'ago, evitare che il tubo si avvolga o si incroci.
- Sebbene sia stato fatto ogni sforzo per ridurre gli artefatti di imaging durante l'utilizzo degli aghi all'interno del foro del magnete, alcuni artefatti possono comunque essere presenti (a seconda della risoluzione di imaging e della procedura).

Artefatti RM

In test non clinici l'artefatto d'immagine causato dagli aghi si estende per circa 12 mm dagli aghi quando sottoposto a diagnostica per immagini con una sequenza di impulsi Gradient Echo assiale in un sistema di RM a 3,0 T.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti sull'uso del sistema di crioablazione Visual-ICE MRI in relazione alla procedura di intervento:

- Esaminare i rischi e i benefici, tra cui la revisione dei potenziali effetti indesiderati elencati nelle istruzioni per l'uso, sia per il sistema Visual-ICE MRI e i prodotti accessori utilizzati per eseguire procedure di crioablazione, sia per altri trattamenti interventistici che potrebbero essere impiegati.
- Discutere le istruzioni post-procedura, compresi i cambiamenti allo stile di vita, i farmaci e le linee guida per la cura domiciliare o la riabilitazione.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo: www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INHOUD

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK **519**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **519**

Beschrijving van het systeem **519**

Afbeelding 1. Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem **520**

Inhoud **520**

Console **521**

Afbeelding 2. Vooraanzicht Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole **522**

Afbeelding 3. Achteraanzicht Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole **523**

Touchscreenmonitor **523**

Communicatiepoorten **524**

Afbeelding 4. Opbergcompartiment monitor **524**

Muistrackpad **524**

Software-resetknop **524**

Hulpdisplaypoort **524**

Aansluitpunten voor kabel contactdoos **525**

Vermogensregelknop **525**

Opbergvak **525**

Rempedaal **525**

Afsluitventiel argon **525**

Gasingangen **525**

Handmatige ontluchtingsklep **525**

Mobiel aansluitpaneel **526**

Afbeelding 5. Vooraanzicht mobiel aansluitpaneel **526**

Naaldaansluitpaneel **527**

Afbeelding 6. Naaldaansluitpaneel **527**

Afbeelding 7. Naaldkanaal **527**

Indicator gasdruk **527**

Knop ALLES STOPPEN **528**

Knop Testkanaal 8 ..... **528**

Naaldkanalen **528**

Aansluitpunten voor kabel contactdoos **528**

Afbeelding 8: Mobiel aansluitpaneel - aansluitpunten voor kabel contactdoos **528**

Wielvergrendelingshendels **529**

Afbeelding 9: Mobiel aansluitpaneel - wielvergrendelingshendel **529**

Werkingsprincipe **529**

Materialen **529**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult útgáfa. Ne használja!
Nuovecchiusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Niet-pyrogeen **529**
Informatie voor de gebruiker **530**
BEOOGD GEBRUIK **530**
INDICATIES VOOR GEBRUIK **530**
Verklaring omtrent klinisch nut **530**
CONTRA-INDICATIES **530**
WAARSCHUWINGEN **530**
VOORZORGSMAATREGELEN **534**
ONGEWENST VOORVAL **536**
NALEVING VAN NORMEN **538**
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden **538**
Tabel 1. Kabellengtes **538**
Tabel 2. Elektromagnetische emissie **539**
Tabel 3. Elektromagnetische immuniteit **540**
Tabel 4. Elektromagnetische immuniteit voor systemen die niet levensondersteunend zijn **541**
Tabel 5. Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem **542**
LEVERING **542**
Apparaatgegevens **542**
Hantering en opslag **542**
BEDIENINGSINSTRUCTIES **543**
Extra vereiste benodigdheden **543**
Installatie, kalibratie en service **544**
VOORBEREIDING **544**
Systeemopstelling **544**
Tabel 6. Volgorde opstellen systeem **544**
Voorbereiden voor gebruik **545**
Positionering van het mobiele aansluitpaneel in de magneetruimte **545**
De console installeren in de controlekamer **545**
Scherm 1. Uitgeschakeld kanaal **547**
Scherm 2. Bericht Vent Gas (Gas afblazen) **547**
Scherm 3. Scherm Login (Inloggen) **548**
Scherm 4. Incorrect Login (Inlogfout) **548**
Scherm 5. Reset Password Challenge (Vraag voor resetten wachtwoord) **549**
Scherm 6. Password Reset (Wachtwoord resetten) **549**
Scherm 7. Emergency Login (Noodaanmelding) **550**

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utgått utgåva. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Scherm 8. Scherm Startup (Opstarten) **550**
Afbeelding 10. Gasaansluitingen Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole **551**
Afbeelding 11. Installatie van gascilinder **552**
Aansluiten van de kabel contactdoos in de controlekamer **553**
Afbeelding 12. Aansluiten gasslang uit kabel contactdoos **553**
Afbeelding 13. Aansluiten glasvezelkabel uit kabel contactdoos **554**
Afbeelding 14. Aansluiten glasvezelkabel uit kabel contactdoos **555**
Kabel contactdoos aansluiten in de magneetruimte **556**
Kranen van gascilinders openen **557**
Afbeelding 15. EZ-Connect2-adapter voor twee cilinders **558**
Scherm 9. Bericht No Gas Connected (Geen gas aangesloten) **559**
Tabel 7. Werkgasdruk **559**
DE CRYOABLATIEPROCEDURE UITVOEREN **560**
Tabel 8. Verloop cryoablatieprocedure **560**
Pre-proceduretest **561**
Scherm 10. Procedurescherm **561**
Afbeelding 16. De naald in het kanaal vergrendelen **561**
Scherm 11. Menu Select Needle Type (Naaldtype selecteren) **562**
Navigeren in de gebruikersinterface **564**
Scherm 12. Scherm Login (Inloggen) **564**
Scherm Startup (Opstarten) **565**
Tabel 9. Knoppen op het scherm Startup (Opstarten) **565**
Scherm 14. Procedurescherm **566**
Navigatiewerkbalk **566**
Scherm 15. Navigatiewerkbalk **566**
Tabel 10. Navigatiewerkbalk **567**
Tabel 11. Kanaalbediening **568**
Channel Status (Kanaalstatus) **569**
Scherm 16. Onderdelen Channel Controls (Kanaalbediening) en Channel Status (Kanaalstatus) **569**
Scherm 17. Uitvergrote timer **569**
Scherm 18. Voorbeeld Procedurerapport **570**
Scherm 19. Scherm View Reports (Rapporten bekijken) **571**
Scherm 20. Scherm Export Report (Rapport exporteren) **572**
Configure Settings (Instellingen configureren) **573**
Scherm 21. Configure Settings (Instellingen configureren) **573**
Tabel 13. Opties voor instellingen configureren **574**

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

PROCEDURE **574**
Een cryoablatieprocedure uitvoeren **574**
Scherm 22. Resterende gastijd **575**
Reports (Rapporten) **578**
Scherm 23. Scherm Export Report (Rapport exporteren) **578**
Scherm 24. Bericht Report Exported (Rapport geëxporteerd) **579**
Systeem afsluiten **579**
Afbeelding 17. Elektriciteitskabel van de kabel contactdoos loskoppelen **580**
Afbeelding 18. Glasvezelkabel van de kabel contactdoos loskoppelen **581**
Afbeelding 19. Ontkoppeling van de gasslang van de kabel contactdoos (gaskoppeling in ontgrendelde stand) **581**
Afbeelding 20. Beschermdoppen **582**
Gascilinders vervangen tijdens een procedure **583**
Standaard opstelling gascilinder **583**
Aansluiten van dubbele gascilinder **584**
Scherm 25. Geavanceerde kanaalbediening **585**
Scherm 26. Gekoppelde kanalen **585**
Bedieningselementen cyclusprogrammering **586**
Scherm 27. Advanced Cycle Controls (Geavanceerde cyclusbediening) **586**
Scherm 28. Bedieningselementen Cycle Sequence (Cyclusreeks) **587**
Een opgeslagen reeks uitvoeren **588**
Scherm 29. Bedieningselementen voor opgeslagen reeks **588**
BEHEERFUNCTIES **589**
Instellingen configureren **589**
Scherm 30. Instellingen configureren **589**
Tabel 14. Bedieningselementen Instellingen configureren **590**
Manual Software Update (Handmatige software-update) **591**
Scherm 31. Bevestiging software-update **591**
NA DE INGREEP **591**
Reinigen van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem **592**
Afvoer **592**
PROBLEMEN OPLOSSEN **592**
Software Recovery (Softwareherstel) **593**
Scherm 32. Scherm Software Recovery (Softwareherstel) **593**
Scherm 33. Melding Invalid Configuration (Ongeldige configuratie) **594**
Problemen gerelateerd aan elektronica, elektriciteit en gebruikersfouten **595**
Zekeringen vervangen **596**

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Problemen met gas 597
Mechanische problemen 599
Gascilinder en gastoevoerslang 600
Kabel contactdozen 600
Mobiel aansluitpaneel 601
Naalden 601
Weergegeven berichten 602
SYSTEEMSPECIFICATIES 615
Externe gastoevoer 615
INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID 617
Verklaring van MR-symbolen 617
Voorwaardelijk MR-gebruik van MRI-cryoablatienaalden 618
Opwarming onder invloed van MRI 618
MR-waarschuwingen 619
MR-voorzorgsmaatregelen 619
MR-artefacten 619
INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT 620
GARANTIE 620
DEFINITIE VAN SYMBOLEN 620

Остояла версия. Даче е използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden gebruikt met het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem zijn steriel. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Beschrijving van het systeem

Met het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem kunnen artsen het bevriezen en ontdooien van meerdere MRI-cryoablatienaalden aansturen. Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem bestaat uit een console en een mobiel aansluitpaneel. Afbeelding 1 toont de plaatsing van de console en het mobiele aansluitpaneel in een MRI-ruimte.

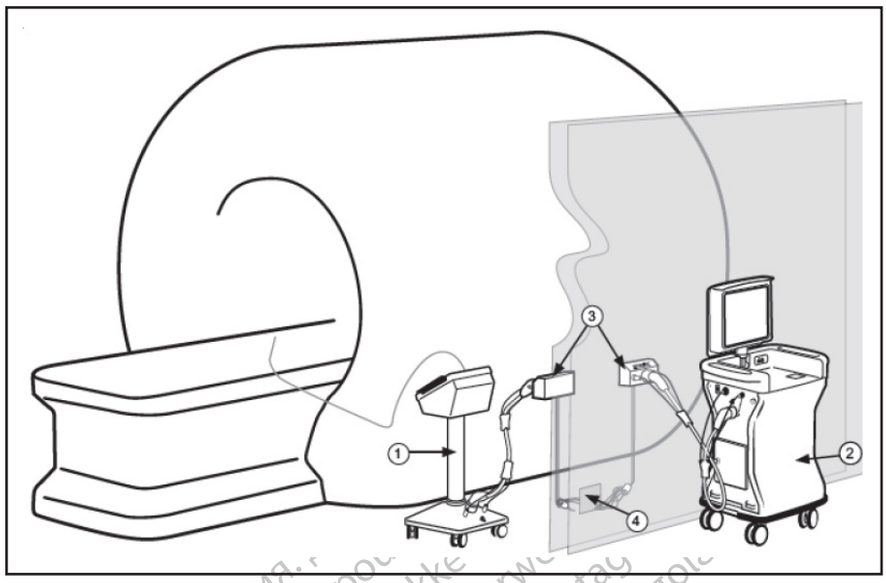
De console bevindt zich in de controlekamer waar ofwel de behandelend arts of een assistent het systeem bedient via de monitor met touchscreen. De voorzijde van de console is voorzien van glasvezel-, elektrische en gasaansluitpunten om een kabel contactdoos met de console te kunnen verbinden. Het andere uiteinde van de kabel contactdoos wordt aangesloten op de contactdoos in de controlekamer. Netvoedings- en glasvezelkabels en gasslangen lopen van de console naar de contactdoos in de controlekamer.

Het mobiele aansluitpaneel bevindt zich in de magneetruimte, dicht bij de MRI-magneet. Het mobiele aansluitpaneel heeft een naaldaansluitpaneel met acht onafhankelijke naaldaansluitkanalen (elk met twee naaldpoorten). Het platform van het mobiele aansluitpaneel is voorzien van glasvezel-, elektrische en gasaansluitpunten om de kabel contactdoos met het aansluitpaneel te kunnen verbinden. Het andere uiteinde van de kabel contactdoos wordt aangesloten op de contactdoos in de magneetruimte. Netvoedings- en glasvezelkabels en gasslangen lopen van het mobiele aansluitpaneel naar de contactdoos in de magneetruimte.

Een speciaal ontworpen penetratiepaneel dient als doorvoer tussen de contactdozen in de magneetruimte en de controlekamer. Elektronische besturingssignalen tussen het mobiele aansluitpaneel en de console worden via glasvezel verzonden om interferentie van het RF-veld en de magnetische velden van de MR-scanner te verminderen.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Nem használható.
Nepoužívejte. Použijte jiné.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Ne folosiți. Versiune expirată.
Versiune învechită. Nu utilizați.
Застаріла версія. Не використовувати.
Ne koristite. Zastarjela verzija.
Ne uporabljajte. Zastarela različica.
Ne kullanın. Güncel olmayan sürüm.
Μην χρησιμοποιείτε. Παλιά έκδοση.
Не използвайте. Остаряла версия.
Nu folosiți. Versiune expirată.
Nepoužívejte. Použijte jiné.
Ne koristite. Zastarjela verzija.
Ne uporabljajte. Zastarela različica.
Ne kullanın. Güncel olmayan sürüm.
Μην χρησιμοποιείτε. Παλιά έκδοση.
Не използвайте. Остаряла версия.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0



Afbeelding 1. Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem

1 Mobiel aansluitpaneel 2 Console 3 Contactdozen 4 Penetratiepaneel

Inhoud

Console:

Eén (1) Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole

Eén (1) gebruikershandleiding voor het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem: De gebruikershandleiding kan een fysiek exemplaar zijn of is online beschikbaar op www.IFU-BSCI.com. De gebruikershandleiding beschrijft het systeem en bevat instructies voor gebruik en onderhoud van het systeem.

Eén (1) beknopte referentiegids voor het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem: De beknopte referentiegids geeft een samenvatting van de belangrijkste stappen in de bediening van het systeem.

Eén (1) sleutel

Eén (1) glasvezelvideokabel

Eén (1) USB-geheugenstick (4 GB) in een meegeleverd zakje: De USB-geheugenstick wordt gebruikt voor de overdracht van procedurerapporten naar een computer van de klant om de rapporten op te slaan of af te drukken.

Eén (1) consoleafdekking: De consoleafdekking wordt gebruikt om het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem tijdens opslag te beschermen.

TWEE (2) adapters voor enkele cilinder: Adapters voor enkele cilinder bestaan uit een hogedrukgastoevoerslang die is bevestigd aan een manometer.

Eén (1) argon-adapter voor enkele cilinder: De argon-adapter voor enkele cilinder is een hogedruk-argongastoevoerslang waaraan een manometer is bevestigd.

- Omdat procedureruimtes kunnen verschillen, is de gastoevoerslang voor het aansluiten van de argoncilinder op de console van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem beschikbaar in verschillende lengtes. Referentietabel 1.

Eén (1) helium-adapter voor enkele cilinder: De helium-adapter voor enkele cilinder is een hogedruk-heliumgastoevoerslang waaraan een manometer is bevestigd.

- Omdat procedureruimtes kunnen verschillen, is de gastoevoerslang voor het aansluiten van de heliumcilinder op de console van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem beschikbaar in verschillende lengtes. Referentietabel 1.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Optioneel

Eén (1) EZ-Connect2-adapter voor dubbele cilinder: De EZ-Connect2-adapter voor dubbele cilinder is een optioneel onderdeel dat wordt gebruikt om twee gascilinders in tandem aan te sluiten op het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem. De adapter voor twee cilinders bestaat uit een vierwegadapter met een argonmanometer en een lange gastoevoerslang met systeemaansluiting, en een korte gastoevoerslang met een cilinderaansluiting. Raadpleeg het gedeelte **Aansluiting dubbele gascilinder** voor instructies over het gebruik van de EZ-Connect2-adapter met dubbele cilinder.

Mobiel aansluitpaneel:

Eén (1) mobiel aansluitpaneel voor Visual-ICE MRI

Eén (1) afdekplaat voor mobiel aansluitpaneel: De afdekplaat voor het mobiele aansluitpaneel wordt gebruikt om het mobiele aansluitpaneel te beschermen tijdens opslag en transport.

Twee (2) kabel contactdozen voor console en mobiel aansluitpaneel: De kabel contactdozen (een voor de console en een voor het mobiele aansluitpaneel) worden gebruikt om verbinding te maken met de contactdozen in de controlekamer en magneetruimtes.

Omdat magneetruimtes en controlekamers kunnen verschillen, zijn kabel contactdozen verkrijgbaar in verschillende lengtes om de verbinding met de contactdozen in de magneetruimte en controlekamer tot stand te kunnen brengen (zie tabel 1). De juiste lengte wordt bepaald wanneer de contactdozen en het doorvoerpaneel zijn geïnstalleerd. Bij het systeem worden kabel contactdozen van de juiste lengte geleverd.

Contactdoos:

Eén (1) contactdooseenheid: De contactdooseenheid bestaat uit twee contactdozen, twee sets glasvezelkabels, gasslangen en stroomkabels, en een penetratiepaneel.

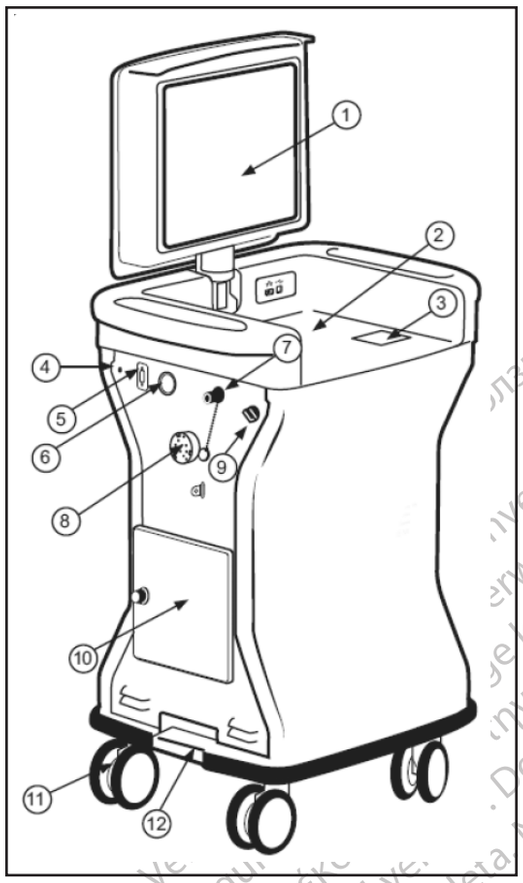
Console

De console heeft een argontoevoerconnector, een heliumtoevoerconnector, een verzonken 19-in monitor met touchscreen, een muistrackpad, een USB-poort, een hulpdisplaypoort (DVI) en een ethernetpoort (inactief). De systeemhardware en besturingssoftware zijn geïntegreerd in het systeem.

De console is voorzien van vier zwenkwielen en is daardoor verplaatsbaar. De console heeft een drieweg-rempedaalmechanisme aan de voorzijde, zodat de twee voorwielen van de console kunnen worden vergrendeld en de rijrichting kan worden beïnvloed. De achterwielen hebben aparte rempedalen. De clips voor de gastoevoerslangen aan de achterkant van het systeem (Afbeelding 3) worden gebruikt om de gastoevoerslangen in de richting van de vloer te leiden, zodat de kans op struikelen wordt verkleind. In het onderste deel bevindt zich een compartiment voor het bewaren van systeemaccessoires.

Versión obsoleta. No utilizar.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0



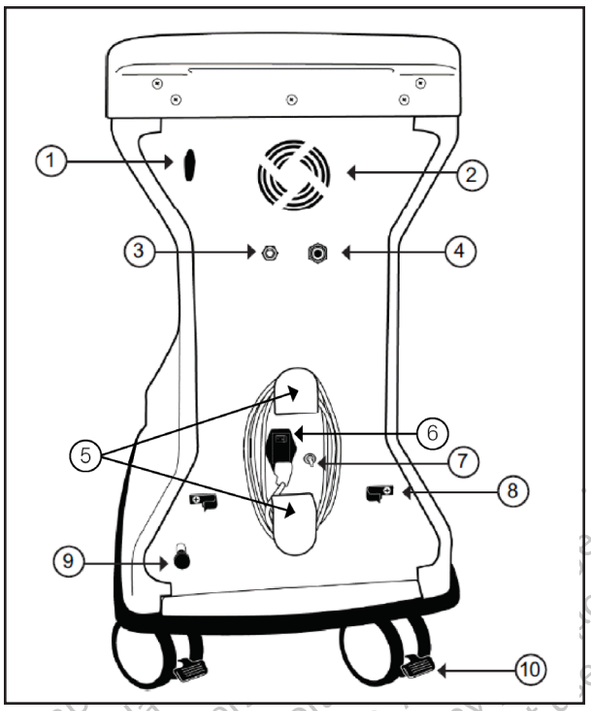
Afbeelding 2. Vooraanzicht Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole

1	Touchscreenmonitor	4	Software-resetknop	7	Kabel contactdoos – aansluitpunt glasvezel	10	Opbergvak
2	Opbergcompartiment monitor	5	Hulpdisplaypoort (DVI)	8	Kabel contactdoos – gasaansluitpunt	11	(Zwenk)wielen
3	Muistrackpad	6	Kabel contactdoos - elektrisch aansluitpunt	9	Vermogensregelknop	12	Rempedaal

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja. Nuova versione disponibile. Non utilizzare. Pasenusi versija. Nenaudokite. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



Afbeelding 3. Achteraanzicht Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole

1 Afsluitventiel argon
2 Koelventilator
3 Argoningangconnector
4 Heliumingangconnector
5 Kabelhaak
6 Netschakelaar
7 Aardingspin (bepaalde landen)
8 Clip voor gastoevoerslang
9 Handmatige ontluchtingsklep
10 Rempedaal op achterwiel

Touchscreenmonitor

De cryoablatieprocedure wordt aangestuurd met behulp van de touchscreenmonitor. De monitor kan worden gekanteld en gedraaid, zodat de gebruiker de monitor optimaal kan zien en bedienen. De touchscreenmonitor heeft een virtueel Engels QWERTY-toetsenbord op het scherm voor het invoeren van proceduregerelateerde gegevens en kan met een vinger worden bediend. De monitor vouwt plat in het opslagcompartiment van de monitor aan de bovenkant van de unit om het systeem op te bergen.

Do not use.
Nicht verwenden.
Ne pas utiliser.
No utilizar.
Non utilizzare.
Niet gebruiken.
Nepoužívat.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

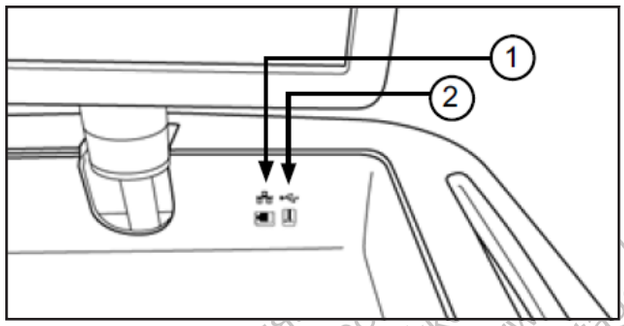
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Communicatiepoorten

Op het achterpaneel van het opbergcompartiment voor de monitor bevinden zich twee communicatiepoorten (afbeelding 4).

- De ethernetpoort is niet actief
- Met de USB 2.0-poort kunt u rapporten opslaan op een USB-geheugenstick om te downloaden naar een andere computer of om af te drukken.



Afbeelding 4. Opbergcompartiment monitor

1 Ethernetpoort (niet-actief) 2 USB 2.0-poort

Muistrackpad

De muistrackpad bevindt zich in het in de uitsparingsbekken voor de monitor. De muistrackpad biedt een alternatief voor het touchscreen als middel om het systeem te bedienen. Gebruik het trackpad om de cursor op de monitor te verplaatsen. Om op een knop op het scherm te drukken, plaatst u de cursor op de knop en drukt u op de linkerknop van het trackpad.

Software-resetknop

De **softwareresetknop** wordt gebruikt om de Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole in een herstelmodus te zetten wanneer de software is beschadigd (raadpleeg het gedeelte **Softwareherstel**).

Hulpdisplaypoort

Via de **hulpdisplaypoort** kan een externe monitor worden aangesloten. De aangesloten externe monitor geeft de interface van het touchscreendisplay weer. Het systeem detecteert automatisch wanneer de externe monitor wordt aangesloten.

OPMERKING: De externe monitor moet een resolutie ondersteunen van 1280 x 1024, 60 Hz.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke bruges.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Paseno versija. Nelietot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Aansluitpunten voor kabel contactdoos

De voorzijde van de console is voorzien van aansluitpunten voor de glasvezel- en stroomkabels en gasslangen van de kabel contactdoos. De gasaansluitingsstekker van de kabel contactdoos bevat acht afzonderlijke gasconnectoren (één voor elk naaldkanaal). Wanneer de gasaansluitingsstekker op het gasaansluitpunt van de console wordt aangesloten, worden de verbindingen voor alle acht gasslangen tegelijk tot stand gebracht.

Vermogensregelknop

Met de vermogensregelknop kunt u het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem AAN zetten als voorbereiding op een procedure.

Opbergvak

Het opbergvak kan worden gebruikt voor het bewaren van accessoires van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem, zoals de gastoevoerslangen en gereedschap. Plaats geen zeer zware voorwerpen in het opslagcompartiment. De gewichtslimiet is 23 kg (50 lb). Bewaar geen vloeistoffen in het compartiment. Vloeistof die in het compartiment is gemorst, kan in het systeem druppelen; het compartiment is niet waterdicht.

Rempedaal

Het rempedaal werkt op de voorste twee wielen van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem. Trek de rem OMHOOG om te voorkomen dat de twee wielen aan de voorkant tijdens het transport zwenken. Duw de rem OMLAAG om de twee voorwielen in positie te vergrendelen. Wanneer het rempedaal in de middelste positie staat, kunnen de twee voorwielen rollen en zwenken. Als de vloer ongelijk is, kan het noodzakelijk zijn naast de voorwielen ook de twee achterwielen te vergrendelen. Vergrendel elk achterwiel door middel van het afzonderlijke rempedaal op elk wiel.

Afsluitventiel argon

Het afsluitventiel voor argon is bedoeld om de gastoevoer naar het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem AAN of UIT te zetten. Deze moet in de positie **Argon AAN** blijven en mag alleen in noodgevallen worden gebruikt om het argongas **UIT** te zetten.

Gasingangen

Met de gastoevoerslangen wordt de argon- en heliumgastoevoer vanuit de respectievelijke gascilinders aangesloten op de argon- en heliumgasingangen. De argoningang is een mannelijke snelkoppelingsaansluiting; de heliumingang is een vrouwelijke snelkoppelingsaansluiting.

Handmatige ontluchtingsklep

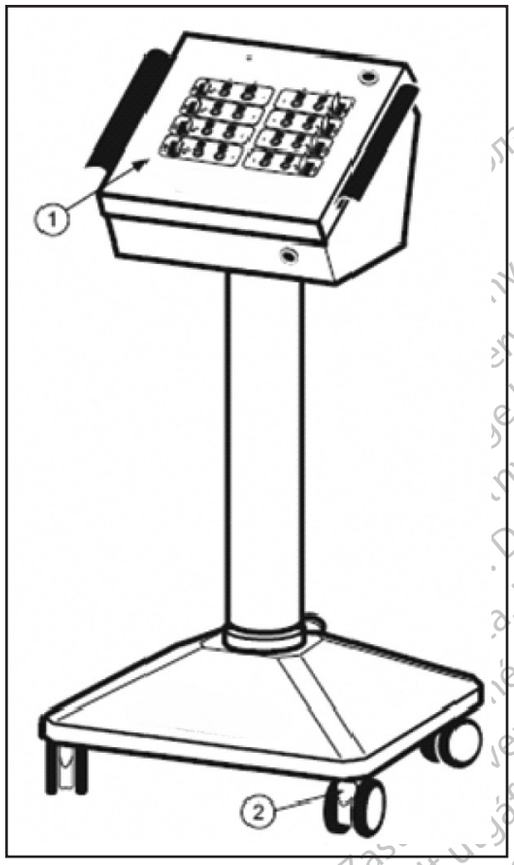
De handmatige ontluchtingsklep wordt gebruikt om het hogedrukgas uit het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem af te blazen als de automatische ontluchtingsfunctie niet wordt gebruikt.

Осапане ваучера. Да не се използва.
Zatáhněte páčku. Nepoužívá se.
Træk i håndtaget. Må ikke anvendes.
Aegutage käepidet. Ärge kasutage.
Πολιά ékδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Oleet útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejoša različica. Ne uporabite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mobiel aansluitpaneel

Het **mobiele aansluitpaneel** (afbeelding 5) heeft een naaldaansluitpaneel met acht genummerde naaldkanalen. Het platform van het mobiele aansluitpaneel is voorzien van glasvezel-, elektrische en gasaansluitpunten om de kabel contactdoos met het aansluitpaneel te kunnen verbinden. Het mobiele aansluitpaneel is gemonteerd op een platform met wielen, zodat het verplaatsbaar is. Elk wiel heeft een wielvergrendelingshendel om het wiel tijdens een cryoablatieprocedure te kunnen vergrendelen.



Afbeelding 5. Vooraanzicht mobiel aansluitpaneel

1 Naaldaansluitpaneel

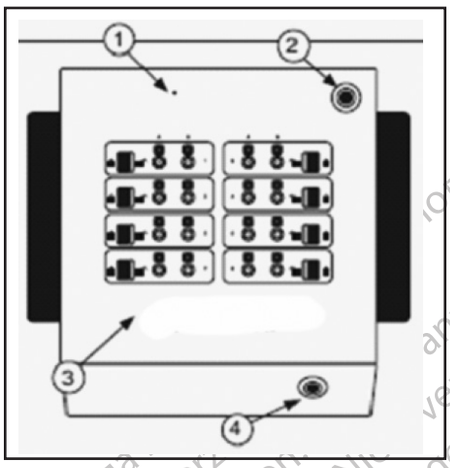
2 Wielvergrendelingshendel

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

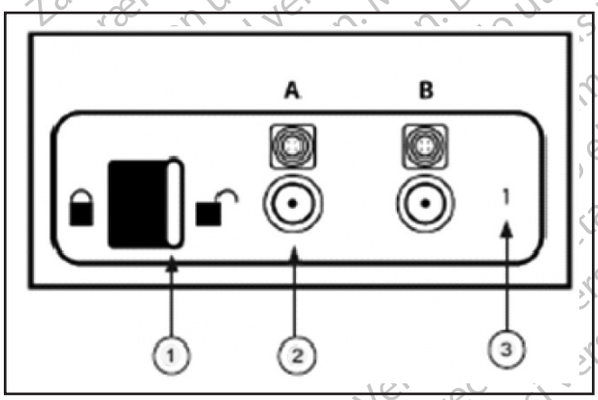
Naaldaansluitpaneel

Het **naaldaansluitpaneel** heeft acht genummerde naaldkanalen; elk kanaal heeft twee poorten waarop maximaal twee MRI-cryoablatienaalden kunnen worden aangesloten. Het naaldaansluitpaneel heeft een **led-indicator voor gasdruk** om de gebruiker te wijzen op aan- of afwezigheid van hogedrukgas, een knop **ALLES STOPPEN** om alle activiteiten te stoppen, en een knop **Testkanaal 8** voor het testen van een naald die is toegevoegd aan kanaal 8.



Afbeelding 6. Naaldaansluitpaneel

1 Led-indicator gasdruk 2 Knop ALLES STOPPEN 3 Naaldkanaal 4 Knop Testkanaal 8



Afbeelding 7. Naaldkanaal

1 Vergrendelingsschuif 2 Naaldpoort met elektrische aansluiting 3 Kanaalnummer

Indicator gasdruk

De **gasdrukindicator** is een led op het naaldaansluitpaneel van het mobiele aansluitpaneel die de aan- of afwezigheid van hogedrukgas aangeeft. Als er hogedrukgas aanwezig is, brandt de led continu wit. De led knippert als er geen gasdruk is.

WAARSCHUWING: Ontgrendel de vergrendelingsschuif voor geen enkel naaldkanaal als de ledindicator voor gasdruk continu wit brandt. Als vergrendelingsschuiven worden ontgrendeld wanneer de kanalen onder druk staan, kunnen de naaldconnectoren met kracht worden uitgeworpen.

Ostarjela. Zastarjela verzija. Neizmantot. Ne használja! Non utilizzare. Nenaudokite. Nie używać. Não utilize. Nepoužívat. Ne se utiliza. Ei käytä. Ej. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Knop ALLES STOPPEN

Als u vanuit het mobiele aansluitpaneel de activiteiten op alle kanalen wilt stoppen, drukt u op de knop **ALLES STOPPEN** op het naaldaansluitpaneel. Wanneer de knop ALLES STOPPEN wordt ingedrukt, verschijnt er een bericht op het touchscreenscherm dat alle bewerkingen zijn gestopt vanuit het mobiele aansluitpaneel.

Knop Testkanaal 8

De gebruiker in de magneetruimte kan een naald toevoegen aan een naaldaansluitpoort in kanaal 8 en het testen van de naald rechtstreeks vanaf het mobiele aansluitpaneel starten. Als er tijdens de procedure een extra naald nodig is, brengt u de naald in kanaal 8 in en sluit u de vergrendelingsschuif. Nadat u de naald hebt toegevoegd, drukt u op het naaldaansluitpaneel op de knop **Testkanaal 8** om de integriteit en functionaliteit van de naald te testen. Op de touchscreeninterface verschijnt het bericht dat de tests op kanaal 8 zijn gestart.

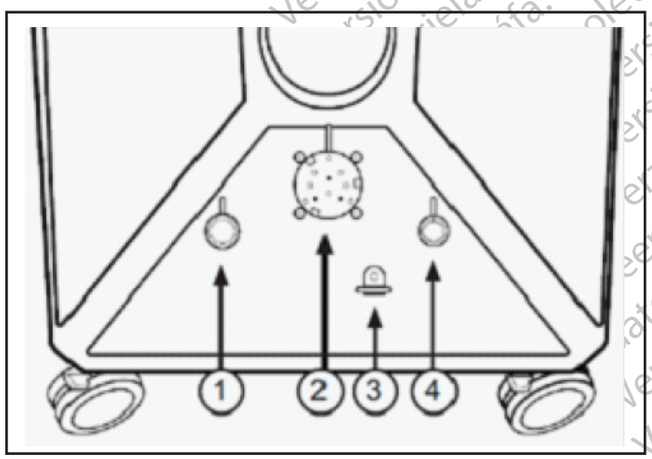
OPMERKING: Als kanaal 8 niet beschikbaar is, kan aan een ander open kanaal een naald worden toegevoegd en kunnen tests worden gestart door op de toets **Test** te drukken voor het respectievelijke kanaal op de touchscreeninterface van de console.

Naaldkanalen

Het naaldaansluitpaneel heeft acht genummerde **naaldkanalen**; elk kanaal heeft twee poorten waarop maximaal twee MRI-cryoablatienaalden kunnen worden aangesloten. Elk kanaal werkt onafhankelijk van alle andere kanalen in de bevriezings- en in de ontdooimodus. Met de vergrendelingsschuif van elk kanaal worden de naalden tijdens de procedure in de poorten vergrendeld.

Aansluitpunten voor kabel contactdoos

Het platform van het mobiele aansluitpaneel is voorzien van **aansluitpunten** om de glasvezel- en elektrische kabels en de gasslangen van de kabel contactdoos te kunnen aansluiten. De gasaansluitingsstekker van de **kabel contactdoos** bevat acht afzonderlijke gasconnectoren (één voor elk naaldkanaal). Wanneer de gaskoppeling op het gasaansluitpunt van de console wordt aangesloten, worden de verbindingen voor alle acht gasslangen tegelijk tot stand gebracht.



Afbeelding 8: Mobiel aansluitpaneel - aansluitpunten voor kabel contactdoos

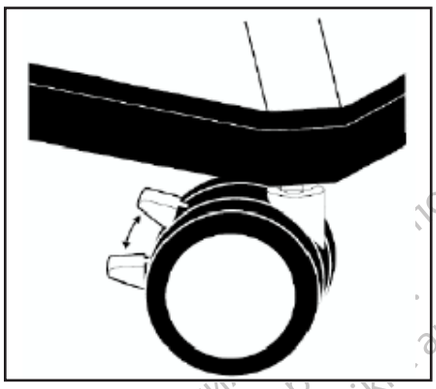
1	Elektrisch aansluitpunt	2	Gasaansluitpunt
3	Veiligheidsring voor kabel	4	Glasvezelaansluitpunt

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Wielvergrendelingshendels

Gebruik de **wielvergrendelingshendels** om de wielen van het mobiele aansluitpaneel tijdens een procedure te vergrendelen (afbeelding 9). Door de wielvergrendelingshendel OMLAAG te duwen, wordt het wiel vergrendeld en wordt beweging tijdens de procedure voorkomen. Als de wielvergrendelingshendel OMHOOG wordt geduwd, wordt het wiel ontgrendeld.



Afbeelding 9: Mobiel aansluitpaneel - wielvergrendelingshendel

Werkingsprincipe

Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is een mobiel systeem dat is bedoeld voor cryoablatieve weefselvernietiging door middel van een minimaal invasieve procedure. Het systeem wordt aangestuurd door een computer waarmee de procedure via een touchscreen kan worden geregeld en gecontroleerd. Innovatieve gasdrogers produceren consistente ijsballen en vergroten de vriesprestaties bij alle naalden.

De therapie die door het systeem wordt toegepast, is gebaseerd op het Joule-Thomson-effect dat waarneembaar is bij gecomprimeerde gassen. Het Joule-Thomson-effect is een verandering in de temperatuur van een gecomprimeerd gas wanneer het door een nauwe opening stroomt en uitzet naar een lagere druk. De temperatuur van sommige gassen (bijvoorbeeld argon) daalt door het Joule-Thomson-effect, terwijl de temperatuur van andere gassen (bijvoorbeeld helium) stijgt.

Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem maakt gebruik van argongas onder hoge druk dat door MRI-cryoablatienaalden met gesloten tip circuleert met als doel weefsel te bevriezen. Weefsel wordt actief ontdooid door heliumgas door de naalden te laten circuleren.

Door bevriezings- en ontdooicycli te herhalen wordt het weefsel geableerd. Zowel bevriezen als ontdooien draagt bij aan celdood. In het algemeen worden er meerdere bevriezings-/ontdooicycli toegepast om het doelweefsel volledig te vernietigen.

Wanneer er meerdere MRI-cryoablatienaalden in of bij het doelweefsel worden geplaatst en de bevriezing wordt gestart, vormt zich aan het distale uiteinde van de naaldschachten een ijsbal. Na verloop van tijd groeien de ijsballen en wordt het doelweefsel volledig omgeven. Een belangrijk voordeel van cryoablatie is dat de locatie en grootte van de ijsbal door middel van beeldvorming (bijv. MRI) kunnen worden weergegeven. Dit voordeel van cryoablatie wordt gebruikt om de therapie goed te reguleren. Tijdens het gebruik moet de procedure door middel van beeldvorming worden bewaakt om een adequate dekking van het doelweefsel te waarborgen en schade aan omliggende structuren te voorkomen.

Materialen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de MRI-cryoablatienaalden en de accessoires van Boston Scientific voor specifieke informatie over materialen.

Niet-pyrogeen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de cryoablatienaalden en de accessoires van Boston Scientific voor specifieke informatie over pyrogeniteit.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Informatie voor de gebruiker

Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is ontworpen voor gebruik door medische professionals die een grondig begrip hebben van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met cryoablatieprocedures. Optionele opleiding is beschikbaar via uw vertegenwoordiger van Boston Scientific.

BEOOGD GEBRUIK

Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is bedoeld voor de vernietiging van weefsel door cryoablatie tijdens minimaal invasieve procedures; voor het uitvoeren van deze procedures zijn diverse accessoires van Boston Scientific vereist. Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik als een cryochirurgisch hulpmiddel op het gebied van algemene chirurgie, dermatologie, neurologie (inclusief cryoanalgesie), thoracale chirurgie (met uitzondering van hartweefsel), gynaecologie, oncologie en urologie. Dit systeem dient om weefsel (waaronder prostaat- en nierweefsel, levermetastasen, tumoren en huidlaesies) te vernietigen door het toepassen van extreem lage temperaturen.

Patiëntengroepen

De beoogde populatie omvat patiënten bij wie destructie van weefsel door cryoablatie moet worden uitgevoerd tijdens een chirurgische procedure.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik als een cryochirurgisch hulpmiddel op het gebied van algemene chirurgie, dermatologie, neurologie (inclusief cryoanalgesie), thoracale chirurgie (met uitzondering van hartweefsel), gynaecologie, oncologie en urologie. Dit systeem dient om weefsel (waaronder prostaat- en nierweefsel, levermetastasen, tumoren en huidlaesies) te vernietigen door het toepassen van extreem lage temperaturen.

Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem heeft de volgende specifieke indicaties:

- Urologie - Ablatie van prostaatweefsel bij gevallen van prostaatkanker
- Oncologie - Ablatie van kankerachtig of maligne weefsel en goedaardige tumoren, en palliatieve interventie
- Dermatologie - Ablatie of bevriezing van huidkanker en andere cutane aandoeningen
- Gynaecologie - Ablatie van maligne neoplasie of goedaardige dysplasie van de vrouwelijke genitaliën
- Algemene chirurgie - Palliatie van tumoren, terugkerende kankerlaesies en ablatie van borstfibroadenoma
- Thoraxchirurgie - (met uitzondering van hartweefsel)

Verklaring omtrent klinisch nut

Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is bij gebruik met verschillende accessoireproducten van Boston Scientific bedoeld voor het vernietigen van weefsel (inclusief prostaat- en nierweefsel, levermetastasen, tumoren en huidlaesies) door toepassing van extreem lage temperaturen tijdens minimaal invasieve procedures.

Het klinische voordeel wordt gemeten op basis van de algemene klinische resultaten met een aanvaardbare veiligheid die specifiek is voor de doelanatomie en -indicatie.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend die specifiek gelden voor het gebruik van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem.

WAARSCHUWINGEN

Algemeen

- Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is ontworpen voor gebruik door medische professionals die een grondig begrip hebben van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met cryoablatieprocedures.
- Personeel dat aanwezig is bij het maken van alle verbindingen voorafgaand aan een cryochirurgische procedure, moet volledig bekend zijn met alle standaard voorzorgsmaatregelen in een MRI-omgeving.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de MRI-cryoablatienaald en de accessoires van Boston Scientific voor waarschuwingen die specifiek gelden voor deze producten.
- Gebruik dit hulpmiddel niet voor een ander doel dan het aangegeven beoogde gebruik en de indicaties voor gebruik.
- Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem mag op geen enkele wijze worden gewijzigd. Uitsluitend bevoegd personeel van Boston Scientific of door Boston Scientific opgeleid bevoegd personeel mag Visual-ICE MRI-cryoablatiesystemen repareren.
- Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem moet periodiek worden geïnspecteerd en onderhouden, conform de systeemspecificaties. Onderhoud moet worden uitgevoerd door bevoegde onderhoudstechnici. Raadpleeg het gedeelte **Installatie, kalibratie en service** voor gedetailleerde informatie.
- Gebruik het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem niet als het systeem zichtbaar beschadigd is en er daardoor inwendige componenten of scherpe randen zichtbaar zijn.
- De console van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is MRI-onveilig. Zet de console nooit in de magneetruimte.
- Alle ondersteunende accessoires moeten MRI-veilig zijn of MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. Volg de aanwijzingen op het etiket MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden voor alle aanvullende hulpmiddelen.
- Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem mag niet worden gebruikt naast of bovenop andere apparatuur.
- Vergrendel de wielen van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem voordat u het gebruikt om onbedoelde beweging van het systeem tijdens een procedure te voorkomen.
- Om gevaar van elektrische schokken te vermijden, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit met randaarde.
- Er mag geen cryoablatieprocedure worden gestart voordat is gecontroleerd of het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem en alle aanvullende apparatuur volledig operationeel zijn.
- Het gebruik van andere kabels dan beschreven, met uitzondering van kabels die door Boston Scientific worden verkocht voor gebruik als vervanging van interne componenten, kan verhoogde emissie of verminderde immuniteit van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem tot gevolg hebben.
- Gebruik met het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem uitsluitend MRI-naalden.
- Gebruik de naald niet als deze is verbogen of beschadigd tijdens het uitpakken of het gebruik. Gebruik nooit een defecte naald voor het uitvoeren van een cryoablatieprocedure. Een defecte MRI-cryoablatienaald met een gaslekkage kan bij de patiënt een gasembolie veroorzaken.
- De naaldslang mag niet worden geknikt, afgekneld of ingesneden en er mag niet te hard aan worden getrokken. Beschadiging van de handgreep of de slang van de naald kan tot gevolg hebben dat de naald onbruikbaar wordt.
- Zorg ervoor dat er voldoende argongas beschikbaar is om de geplande cryoablatieprocedure uit te voeren: het aantal en het type naalden, de grootte van de gascilinder, de druk en de snelheid van de gasstroom zijn van invloed op de vereiste gashoeveelheid (raadpleeg het gedeelte **SYSTEEMSPECIFICATIES** voor de eisen voor gaszuiverheid). Er moet voor elke behandeling minstens één volle reservecilinder beschikbaar zijn.
- Gas onder hoge druk is gevaarlijk als het verkeerd wordt gehanteerd. De lokale wetgeving en veiligheidsvoorschriften met betrekking tot hogedrukgassystemen, -reservoirs en -componenten moeten altijd in acht worden genomen.
- Zorg ervoor dat de gascilinders aan een wand of een goedgekeurd wagentje zijn geketend, om te voorkomen dat de cilinders per ongeluk omvallen.
- Sluit het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem niet aan op een gastoevoer van meer dan 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) om beschadiging van interne systeemonderdelen te voorkomen.
- Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van brandbare dampen, zoals ontvlambare anesthetica of vluchtige stoffen.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Buig of knik de gastoevoerslang niet. Scherpe bochten of knikken kunnen de integriteit van de gastoevoerslang aantasten.
- Rol het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem niet over de gastoevoerslang; daardoor kan de slang beschadigd raken.

Procedure

- Voordat u een cryoablatieprocedure start, moet u het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem instellen (raadpleeg het gedeelte **Systeeminstelling**) en vervolgens de integriteits- en functionaliteitstests van de naald uitvoeren. Tests moeten met succes worden voltooid om met de procedure te kunnen beginnen.
- Gebruik de naald niet als er tijdens de bevriezingsfase geen ijsvorming plaatsvindt. Pak een nieuwe naald en herhaal de testprocedure.
- Gebruik de naald niet als u tijdens de integriteits- en functionaliteitstest van de naald luchtbellen uit de naald ziet komen.
- Zorg ervoor dat adequate maatregelen worden genomen om organen en structuren naast het te behandelen weefsel te beschermen.
- Het steriele veld en de steriliteit van cryoablatienaalden moeten altijd in stand worden gehouden. Zorg ervoor dat het distale uiteinde van de steriele MRI-cryoablatienaald niet vervuild raakt.
- Vermijd contact met het distale gedeelte van de MRI-cryoablatienaald, om de steriliteit tijdens het testen in stand te houden.
- Bewaak het inbrengen van de naald, de positionering van de naald, de vorming van de ijsbal en het verwijderen voortdurend met behulp van beeldbegeleiding (zoals directe visualisatie of MRI) om te zorgen dat er voldoende weefsel voldoende wordt bereikt en om beschadiging van aangrenzende structuren te vermijden.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 in) bij enig deel van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem worden gebruikt, met inbegrip van kabels die voor gebruik met het systeem zijn gespecificeerd. Gebeurt dit toch: dan kan dit leiden tot vermindering van de prestaties van deze apparatuur.
- Controleer voordat u de gascilinder(s) opent of de hogedrukgasaansluitingen op de console en het mobiele aansluitpaneel goed zijn aangesloten.
- Zet de veiligheidskabel aan het uiteinde van de gastoevoerslang vast aan het systeem voordat u de argongastoevoerslang aansluit op de argongasingang. De veiligheidskabel biedt extra bescherming voor het geval de gastoevoerslang onbedoeld losraakt van het systeem. Gebruik een gastoevoerslang niet wanneer de veiligheidskabel ontbreekt. Hierdoor kunnen de personen in de kamer gevaar lopen. Neem voor nadere instructies contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.
- Elke naald moet in een naaldkanaal worden vergrendeld voordat een cryoablatieprocedure wordt gestart, om te voorkomen dat de naalden onder gasdruk krachtig uit het mobiele aansluitpaneel worden geworpen.
- Scannen met een hoge SAR-sequentie tijdens ontdooien kan thermisch letsel tot gevolg hebben, doordat de naalden warm worden.
- Als de naalden nog steeds zijn aangesloten, mag u de kanalen niet ontgrendelen of de naalden van het naaldaansluitpaneel loskoppelen totdat alle activiteiten in het kanaal zijn voltooid.
- Ontgrendel de vergrendelingsschuif voor geen enkel naaldkanaal als op het mobiele aansluitpaneel de ledindicator voor gasdruk continu wit brandt. Als vergrendelingsschuiven worden ontgrendeld wanneer de kanalen onder druk staan, kunnen de naaldconnectoren met kracht worden uitgeworpen.
- Gebruik **Bevriezen** en **Ontdooien** alleen als de naald in het doelweefsel is geplaatst.
- De naaldgrepen en de gasslang kunnen bevriezen. Voorkom langdurig contact met bevroren delen van de naaldgreep om onbedoelde thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts te voorkomen.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- De naaldslang kan extreem koud worden bij het uitvoeren van bevriezingscycli tijdens een cryoablatieprocedure. Het is belangrijk dat de huid van de patiënt wordt beschermd tegen direct contact met de naaldslang om te voorkomen dat de patiënt thermisch letsel oploopt. Zorg dat er zo nodig een geschikte isolatielaag (zoals handdoeken) wordt aangebracht of een andere methode wordt toegepast om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.
- MRI-cryoablatienaalden kunnen warm worden wanneer het RF-veld van de scanner actief is. Gevaren in verband met verhitting kunnen worden geminimaliseerd door het gebruik van scansequenties met een lage SAR en door de scanduur te beperken. Het wordt aanbevolen de scanner te gebruiken in de normale gebruiksmodus met een specifieke absorptiesnelheid gemiddeld over het hele lichaam (SAR) van ≤ 1,5 watt per kilogram (W/kg). Het wordt ook aanbevolen om de scanduur te beperken tot ongeveer één minuut per scan als de naald tijdens de scan niet in de vriesmodus werkt.
- De naaldgreep kan tijdens actief ontdooien warm worden. Let op de positie van de naaldgreep. Langdurig contact met warme delen van de naaldgreep kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging/verbranding bij de patiënt of arts tot gevolg hebben.
- Actief ontdooien produceert warmte langs de distale naaldschacht. Wees voorzichtig en voorkom thermisch letsel/brandwonden aan niet-doelweefsels.
- Zorg voor voldoende ontdooiing of koeling voordat u probeert naalden uit de patiënt te verwijderen.
- Staak het gebruik van de naald voordat u de naald verwijdert om het risico van thermisch letsel en/of weefselletsel tot een minimum te beperken.
- Een elektrocauterisatieapparaat mag nooit in aanraking komen met een naald of er vlakbij zijn wanneer de naald op het mobiele aansluitpaneel is aangesloten.
- Raak niet tegelijkertijd het mobiele aansluitpaneel en de patiënt aan om schokken bij de patiënt te voorkomen in het geval van een onbedoelde elektrische storing.
- Raak het scherm niet aan als de touchscreenmonitor tijdens een procedure langer dan vijf (5) seconden leeg blijft. Schakel het systeem onmiddellijk uit en beëindig de procedure om te voorkomen dat de naalden per ongeluk geactiveerd worden.
- Om een schrikreactie te voorkomen, moet het procedurepersoneel worden gewaarschuwd voordat het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem wordt ontlucht.
- Om een schrikreactie te voorkomen, moet het procedurepersoneel worden gewaarschuwd dat aan het einde van de bevriezingsfase het in de kabel contactdoos aanwezige gas wordt afgeblazen via de console. De duur van het ontluchten hangt van de gecombineerde lengte van de twee kabel contactdozen. Het ontluchten na bevriezen duurt doorgaans ongeveer 10 seconden.
- Om een schrikreactie te voorkomen, moet het procedurepersoneel worden gewaarschuwd dat aan het einde van de ontdooifase het in de kabel contactdoos aanwezige gas wordt afgeblazen via de console. Het afblazen van heliumgas na ontdooien duurt doorgaans ongeveer 3 seconden.
- Om een schrikreactie te voorkomen, moet het procedurepersoneel worden gewaarschuwd dat in de kabel contactdozen aanwezig gas wordt afgeblazen via de console om een snelle overgang van helium afblazen naar bevriezen met argon en van bevriezen naar ontdooien met helium mogelijk te maken. De duur van het ontluchten hangt van de gecombineerde lengte van de twee kabel contactdozen. Het afblazen van argon na bevriezen duurt doorgaans ongeveer 10 seconden. Helium wordt sneller afgeblazen, meestal binnen ongeveer 3 seconden.
- Als het moeilijk is om de manometer die op de cilinder is aangesloten los te draaien of als de hogedrukgastoevoerslang(en) niet van de ingangaansluitingen kan/kunnen worden losgekoppeld, oefen dan geen overmatige kracht uit om de gastoevoerslang los te maken of de manometer los te draaien. De gasslang kan nog onder druk staan.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Oefen geen overmatige kracht uit om de gaskoppelling van de kabel contactdoos los te maken. De gasslangen kunnen nog onder druk staan.
- Trek niet aan het netspanningssnoer. Pak de stekker vast, niet de voedingskabel, om het apparaat los te koppelen van het stopcontact.
- Voer het hulpmiddel en de accessoires af volgens het gedeelte **Afvoer**.

VOORZORGSMAATREGELEN

Algemeen

- Lees voorafgaand aan gebruik alle instructies zorgvuldig door. Wanneer niet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, kan dat tot complicaties leiden.
- Gebruik het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem niet als er vocht of condens op de oppervlakken van het systeem aanwezig is. Laat het systeem 12 uur volledig drogen voordat u het systeem weer aan zet. Door het opstarten van een systeem waarop vocht of condens aanwezig is, kan de elektronica permanent beschadigd raken, waardoor het systeem onbruikbaar wordt.
- Neem voorzorgsmaatregelen om mogelijke elektrostatische ontlading te voorkomen. Wanneer na het aanraken van de monitor elektrostatische ontlading optreedt, kan het scherm gedurende enkele seconden flikkeren. Het systeem blijft functioneel en de weergave op de monitor wordt spoedig vernieuwd.
- Zorg ervoor dat u bij het verwijderen van de afdekkingen van de Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole en het mobiele aansluitpaneel voor Visual-ICE MRI-cryoablatie elektrostatische ontlading (ESD) voorkomt. Boston Scientific raadt de gebruiker aan om één of meer metalen onderdelen aan de achterkant van het systeem aan te raken voordat hij/zij iets aanraakt op het naaldaansluitpaneel.
- Boston Scientific heeft geen gegevens over cryoablatie in combinatie met andere behandelingen.
- Gebruik de door Boston Scientific meegeleverde USB-geheugenstick uitsluitend om rapporten te exporteren of software bij te werken. Andere gegevens of software kunnen het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem beschadigen.
- Sluit geen andere USB-apparatuur aan op de USB-poort van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem.
- Gebruik geen USB-verlengkabel om de USB-geheugenstick op de USB-poort aan te sluiten. Sluit de USB-geheugenstick rechtstreeks aan op de USB-poort van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem. Het gebruik van een USB-verlengkabel kan resulteren in elektromagnetische emissies die de wettelijke limieten overschrijden.
- Selecteer een unieke patiënt-ID die de identiteit van de patiënt niet onthult aan andere gebruikers van het systeem.

Hantering

- Hanteer het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem met zorg. Door een ruwe hantering kan het systeem beschadigd raken en onbruikbaar worden. Het systeem mag nooit worden gekanteld.
- Manoeuvreer het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem door aan de achterste handgreep van de console te trekken.
- Manoeuvreer het mobiele aansluitpaneel van het Visual-ICE MRI-apparaat met behulp van de handgrepen.
- Zet geen eten, drinken of andere voorwerpen bovenop het systeem. Hierdoor kan het systeem beschadigd raken.
- Bewaar geen vloeistoffen in het opbergvak. Het opbergvak is niet waterdicht.
- Plaats geen zware voorwerpen op de monitor als deze omlaag staat of in het opslagcompartiment van de monitor wanneer de monitor omhoog staat. De gewichtslimiet is 9 kg (20 lb).
- Controleer voordat u de monitor laat zakken of er geen voorwerpen in het opslagcompartiment van de monitor zijn geplaatst. Wees voorzichtig wanneer u de monitor in het opbergcompartiment van de monitor laat zakken; oefen geen overmatige kracht uit om beschadiging van de monitor te voorkomen.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Wees voorzichtig wanneer u de touchscreenmonitor laat zakken of draaien om te voorkomen dat uw vingers bekneld raken.
- Til de Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole op als deze over een drempel van meer dan 1 cm heen moet. Twee personen, een aan elke zijde, moeten de console aan de handgrepen optillen.
- Til het mobiele aansluitpaneel aan de handgrepen over alle - op- of aflopende - hindernissen heen.
- Reinig het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem volgens de instructies in het gedeelte **Hantering en opslag**. Gebruik geen reinigingsmiddelen zoals Betadine antiseptische oplossing of bleekmiddel, waardoor het touchscreen beschadigd kan raken.
- Plaats de argoncilinder zo dicht mogelijk bij het systeem, zodat de gastoevoerslang niet wordt uitgerekt en geen struikelgevaar vormt.
- Leid de hogedrukgastoevoerslangen naar de vloer en zet de slangen vast met de clips aan de achterkant van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem om de kans op struikelen te verkleinen.
- Leid de kabel contactdozen naar de vloer om de kans op struikelen te verkleinen.

Procedure

- Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem moet in de nabijheid worden geplaatst, zodat de naald gemakkelijk kan worden aangesloten en gebruikt.
- Zet het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem AAN voordat u de gascilinders aansluit, om te zorgen dat de juiste diagnostische tests worden uitgevoerd.
- Controleer of de handmatige -ontluchtingsklep is gesloten en het afsluitventiel voor Argon op AAN staat, voordat u de gasslang op de console aansluit.
- Als het systeem een continu sissend geluid maakt, controleer dan of de handmatige ontluchtingsklep helemaal gesloten is. Als de handmatige ontluchtingsklep volledig gesloten is en het sissende geluid aanhoudt, moet u het systeem UITSCHAKELEN met de vermogensregelknop aan de voorzijde van het systeem (Afbeelding 2). Sluit de gastoevoer af met behulp van de kranen op de cilinders. Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.
- Als het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem niet wordt gebruikt binnen de werkdrukgrenzen zoals aangegeven op de gebruikersinterface (tabel 7), kan dit de vorming van de ijsbal beïnvloeden.
- Boston Scientific raadt aan om per kanaal uitsluitend naalden van hetzelfde type te gebruiken. Bovendien kan het gebruik van verschillende naaldtypen in hetzelfde kanaal de nauwkeurigheid van de **gasindicator** nadelig beïnvloeden.
- Voorkom dat de naald tijdens gebruik door andere chirurgische instrumenten wordt beschadigd.
- Hoewel al het mogelijke is gedaan om beeldartefacten bij gebruik van de naalden binnen in de magneettunnel te beperken, kunnen er nog steeds artefacten aanwezig zijn (afhankelijk van de resolutie en de wijze van beeldvorming).
- Om verhitting en beeldartefacten tot een minimum te beperken, plaatst u de naaldslang zo dat de slang in het midden van het MR-systeem loopt. Vermijd dat slangen langs de zijkant van het MR-systeem worden gevoerd en houd ze uit de buurt van de RF-spoelen. Vermijd bij het geleiden van de naaldslang dat de slang een lus vormt of zichzelf kruist.
- Als een scan met een hoog SAR-niveau wordt uitgevoerd terwijl de naald niet bevriest, kunt u de gevaren in verband met verhitting beperken door in het keuzemenu voor **Freeze Intensity** (bevriezingsintensiteit) te kiezen voor de modus **Stick** (Plaklaag.)
- De modus **Stick** (Plaklaag) kan vanuit het keuzemenu **Freeze Intensity** (bevriezingsintensiteit) worden ingeschakeld om de schacht tijdens een scan actief te koelen. Wanneer **Stick** (Plaklaag) is geselecteerd stroomt er argongas op laag vermogen door de cryoablatienaald, waardoor er een heel dun laagje ijs rond de naaldschacht ontstaat.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Als een naald verstopt lijkt te zijn, drukt u op de knop **Thaw** (Ontdooien) om de naald minstens één minuut te ontdooien en zo de verstopping te verwijderen.
- Wanneer de druk in de argoncilinder onder de ondergrens voor de werkdruk komt, geeft het systeem een waarschuwingsbericht weer. Voor een optimale werking vervangt u een argoncilinder als de druk onder de onderste werkdruklimiet komt.
- Haal de druk van het systeem af zodra de cryoablatieprocedure is voltooid (raadpleeg het gedeelte **Systeem afsluiten**).
- IJsvorming tijdens de spoel- en ontdooifase geeft aan dat argongas is aangesloten op de heliumingang. Vervang de cilinders voordat u verdergaat en controleer of elke gastoevoerslang is aangesloten op de juiste cilinder (raadpleeg het gedeelte **Standaardopstelling gascilinder**).
- Elke onderbreking van een geprogrammeerde fase beëindigt onmiddellijk die fase en de geprogrammeerde cyclus.

ONGEWENST VOORVAL

De mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het hulpmiddel en/of de cryoablatieprocedure omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- angina
- aritmie
- atelectase
- blaasspasmen
- bloeding/hemorragie
- brandwond/bevriezing
- cerebraal vasculair accident (CVA)/beroerte
- cryoshock (bijv. falen van meerdere organen, ernstige coagulopathie, gedissemineerde intravasculaire coagulatie)
- overlijden
- distensie
- oedeem/zwelling
- ejaculatiestoornis
- embolie (lucht, hulpmiddel of trombus)
- erectiele disfunctie
- koorts
- fistel
- fractuur
- gastro-intestinale symptomen (zoals misselijkheid, braken, diarree en obstipatie)
- belemmerde genezing
- hematoom
- hematurie
- hemothorax
- leverfunctiestoornis/-falen
- ingewandsbreuk
- hypertensie
- hypotensie
- onderkoeling

Остарала версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltet version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

- darmafsluiting
- impotentie
- infectie/abces/sepsis
- ontsteking
- spierspasmen
- myocardinfarct
- necrose
- noodzaak van extra ingreep of operatie
- zenuwletsel
- neuropathie
- obstructie
- pijn/ongemak
- perforatie (inclusief organen en aangrenzende structuren)
- pericardeffusie
- perirenale vochtophoping
- pleurale effusie
- pneumatose (lucht of gas in een abnormale hoeveelheid en/of op een ongebruikelijke plaats in het lichaam)
- pneumothorax
- post-ablatiesyndroom (bijv. koorts, pijn, misselijkheid, braken, malaise, myalgie)
- nierinsufficiëntie/-falen
- fractuur van het renale parenchym of nierkapsel
- ademhalingsproblemen/-insufficiëntie/-falen
- scrotaal oedeem
- stenose/strictuur
- subcutaan emfyseem
- trombose/trombus
- weefselbeschadiging
- TIA (transient ischemic attack)
- uitzaaiing van tumorcellen
- afschilfering van de urethra
- urinefrequentie/-urgentie
- urine-incontinentie
- vasthouden van urine
- urineweginfectie
- vasovagale reactie
- vaattrauma (bijv. dissectie, letsel, perforatie, pseudoaneurysma, ruptuur of anderszins)
- wondinfectie

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

NALEVING VAN NORMEN

Elektrische specificaties:

- ingangsspanning: 100 VAC tot 240 VAC, enkele fase
- ingangsfrequentie: 50 Hz - 60 Hz
- nominale VA-waarde: 450 VA
- IP-codering: IP10
- zekeringswaarde: T 5.0AL
- elektrische bescherming: Klasse I, Type BF bescherming tegen shock
- signaalingangs-/uitgangspoorten: één (1) ethernetpoort (inactief), één (1) USB 2.0-poort

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Het mobiele aansluitpaneel van het Visual-ICE MRI-systeem is getest en veilig gebleken voor gebruik met scanners van 1,5 tesla en 3 tesla.

De Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole is niet veilig voor gebruik in een MR-ruimte.

Elektromagnetische compatibiliteit en immuniteit (EMC en EMI)

Er gelden voor het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Het systeem moet worden geïnstalleerd en in werking worden genomen volgens de onderstaande EMC-gegevens.

Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is in de operatiekameromgeving getest op conformiteit met elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en elektromagnetische interferentie (EMI). Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem voldoet aan de normen IEC 60601-1-2, CISPR 11 en EN 55011.

Draagbare en mobiele radiofrequente (RF) communicatieapparatuur kan de werking van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem nadelig beïnvloeden, waardoor het systeem niet naar behoren werkt.

Tabel 1. Kabellengtes

Kabel	Lengte
Voedingskabel	4,6 m (15 ft)
Externe videokabel	5 m (16 ft)
Gasslang (op naalden aangesloten)	2,5 m (8 ft)
Gastoevoerslang (aangesloten op argon- en heliumgascilinders)	Beschikbare lengtes: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Kabel contactdozen	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

OPMERKING: Omdat procedureruimtes verschillen, is de gastoevoerslang in meer dan één lengte verkrijgbaar.

WAARSCHUWING: Het gebruik van andere kabels dan beschreven, met uitzondering van kabels die door Boston Scientific worden verkocht voor gebruik als vervanging van interne componenten, kan verhoogde emissie of verminderde immuniteit van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING: Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem mag niet worden gebruikt naast of bovenop andere apparatuur.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 in) bij enig deel van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem worden gebruikt, met inbegrip van kabels die voor gebruik met het systeem zijn gespecificeerd. Gebeurt dit toch, dan kan dit leiden tot vermindering van de prestaties van deze apparatuur.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabel 2. Elektromagnetische emissie

Verklaring fabrikant en richtlijnen - elektromagnetische emissies		
Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving van een professionele gezondheidszorginstelling waar sprake van de onderstaande conformiteitsniveaus. De klant of de gebruiker van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing van elektronische apparatuur in de directe omgeving veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissie, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen en flikkering, IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	
OPMERKING: De emissie-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële ruimten en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B is vereist) biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming tegen de radiofrequenties voor communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk correctiemaatregelen treffen, bijvoorbeeld door de apparatuur te verplaatsen of anders te richten.		

Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabel 3. Elektromagnetische immuniteit

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving van een professionele gezondheidszorginstelling, waar sprake is van de hieronder weergegeven conformiteitsniveaus voor immuniteit. De klant of de gebruiker van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënt/lawine IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor netvoedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV tussen leidingen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV leiding(en) naar aarde	± 0,5 kV, ± 1 kV tussen leidingen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV leiding(en) naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingangskabels van de voedingseenheid IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25 cycli/30 cycli bij 0° en 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 cycli/300 cycli bij 50 Hz/60 Hz.	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25 cycli/30 cycli bij 0° en 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 cycli/300 cycli bij 50 Hz/60 Hz.	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Als het gebruik van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem niet door stroomstoringen mag worden onderbroken, verdient het aanbeveling om het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem van stroom te voorzien via een ononderbreekbare voedingseenheid of een accu.
Netfrequentie (50 Hz/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen op een niveau te liggen dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
OPMERKING: UT is de wisselspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ouderwetse versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarjela različica. Ne koristiti.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabel 4. Elektromagnetische immuniteit voor systemen die niet levensondersteunend zijn

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving van een professionele gezondheidszorginstelling, waar sprake is van de hieronder weergegeven conformiteitsniveaus voor immuniteit. De klant of de gebruiker van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms in ISM-bandbreedtes boven 150 kHz tot 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms in ISM-bandbreedtes boven 150 kHz tot 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem, met inbegrip van kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die op de frequentie van de zender van toepassing is. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 8200 MHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watts (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen afstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek van de locatie[a], moet minder zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik[b]. In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden:
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	
Uitgestraalde RF-nabijheidsvelden IEC 61000-4-3 (volgens IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m – 28 V/m conform IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabel 9	9 V/m – 28 V/m conform IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabel 9	
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. **OPMERKING 2:** Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.			
[a] De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio- en tv-uitzending kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de plaats waar het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem wordt gebruikt, groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, dient het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem te worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem. [b] In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.			

Oversatt fra engelsk. Ikke bruk hvis du er usikker.
Zaštitná verze. Nepoužívat, pokud si nejste jistí.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Застаяла версия. Не използвайте.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Foråldrad version. Använd ej.
Güncel Olmayan Sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabel 5. Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem			
Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde uitgestraalde RF-storing. De klant of de gebruiker van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender Watts (W)	**Scheidingsafstand naar gelang van de frequentie van de zender Meter (m)**		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz tot 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz tot 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender. **OPMERKING 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. **OPMERKING 2:** Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.			

LEVERING

Apparaatgegevens

Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem wordt niet-steriel geleverd en is bedoeld voor meervoudig gebruik. Aanvullende producten van Boston Scientific die nodig zijn voor het uitvoeren van de cryoablatieprocedure worden afzonderlijk geleverd.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Gebruiksomstandigheden

- Temperatuur: 10 °C tot 40 °C
- Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 75%

Opslagomstandigheden

- temperatuur: -15 °C tot 50 °C
- Relatieve vochtigheid: 10% tot 90%

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Transportomstandigheden

Gebruik bij het verzenden van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem de originele verzenddoos om beschadiging tijdens het transport te voorkomen. Als de oorspronkelijke verpakking niet beschikbaar is, is het de verantwoordelijkheid van de klant om ervoor te zorgen dat de transportomstandigheden voldoende zijn of moet de klant contact opnemen met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific om geschikt verpakkingsmateriaal aan te vragen.

LET OP: Plaats geen eten, drinken of andere voorwerpen bovenop het systeem. Hierdoor kan het systeem beschadigd raken.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

WAARSCHUWING: Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is ontworpen voor gebruik door medische professionals die een grondig begrip hebben van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met cryoablatieprocedures. Optionele opleiding is beschikbaar via uw vertegenwoordiger van Boston Scientific.

LET OP: Lees vóór gebruik alle instructies zorgvuldig door. Wanneer niet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, kan dat tot complicaties leiden.

Extra vereiste benodigdheden

Aanvullende producten die worden gebruikt voor het uitvoeren van cryoablatieprocedures

OPMERKING: Zie de productspecifieke gebruiksaanwijzing.

De volgende naalden moeten worden gebruikt met het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem:

- **MRI-cryoablatienaalden van Boston Scientific:** De MRI-cryoablatienaalden zijn speciaal ontworpen voor gebruik met de cryoablatiesystemen van Boston Scientific en zijn verkrijgbaar in verschillende configuraties die verschillende ijsbalmaten en -vormen produceren, zodat de arts de naalden kan kiezen die het best passen bij de gewenste ablatiezone. De MRI-cryoablatienaalden worden steriel geleverd.

WAARSCHUWING: Gebruik met het systeem uitsluitend MRI-naalden.

Optionele accessoires:

- **ID-stickers cryoablatienaaldkanaal:** Op de naaldslang zijn ID-stickers voor het cryoablatienaaldkanaal aangebracht, zodat de naalden tijdens een cryoablatieprocedure gemakkelijker herkenbaar zijn. Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific voor het bestellen van ID-stickers voor cryoablatienaaldkanalen.
- **Argongascilinder(s)**
- **Heliumcilinder(s), indien helium wordt gebruikt voor ontdooien**

OPMERKING: Het argongas moet voldoen aan de zuiverheidseisen zoals gespecificeerd in het gedeelte **SYSTEEMSPECIFICATIES**.

Aegun vanem versioon. Ärge kasutage.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Nepoužívat'
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Installatie, kalibratie en service

Alleen Boston Scientific of bevoegd personeel mag onderhoud en preventief onderhoud van het systeem uitvoeren. Preventief onderhoud van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is om de twee jaar vereist. Gepland preventief onderhoud moet worden uitgevoerd om de systeemprestaties en veiligheid te behouden.

WAARSCHUWING: Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem mag op geen enkele wijze worden gewijzigd. Uitsluitend bevoegd personeel van Boston Scientific of door Boston Scientific opgeleid bevoegd personeel mag Visual-ICE MRI-cryoablatiesystemen repareren. Neem voor reparaties contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.

Ongeveer één maand vóór de datum waarop preventief onderhoud moet worden uitgevoerd, verschijnt er een herinnering op het scherm van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem. Als het herinneringsbericht verschijnt en het preventieve onderhoud nog niet is gepland, neem dan contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific om het onderhoud in te plannen.

VOORBEREIDING

Systeemopstelling

Tabel 6 toont de volgorde en de stappen voor het opstellen van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem. Dit gedeelte geeft een uitvoerige beschrijving van elke stap.

Tabel 6. Volgorde opstellen systeem

1	**Systeemopstelling**	• Controleer de beschikbaarheid van gas, naalden en accessoires • Plaats het mobiele aansluitpaneel van de Visual-ICE MRI in de magneetruimte en vergrendel alle wielen • Plaats de Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole in de controlekamer en vergrendel de rem • Zorg dat de handmatige ontluchtingsklep gesloten is en het afsluitventiel voor Argon op AAN staat • Zet de stroomvoorziening naar het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem AAN • Log in
2	**Gascilinders aansluiten**	• Sluit eerst de heliumgastoevoerslang aan op de console en dan de gastoevoerslang op de heliumcilinder • Sluit eerst de argongastoevoerslang aan op de console en dan de gastoevoerslang op de argoncilinder • Zorg ervoor dat veiligheidskabels zijn verbonden
3	**Sluit de kabel contactdozen aan**	• Sluit de kabel contactdozen aan in de controlekamer • Sluit de kabel contactdoos aan in de magneetruimte • Zorg ervoor dat de veiligheidskabels zijn verbonden **OPMERKING:** Laat de kabel contactdozen zo lopen dat ze geen struikelgevaar opleveren
4	**Open de kranen van de gascilinders**	• OPEN de kraan voor helium, daarna die voor argon • Controleer of de gasdruk binnen de werkgrenzen voor de cryoablatieprocedure valt (zie tabel 7)

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Iedaļā versija. Neizmantot.
Uitgeboerde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Voorbereiden voor gebruik

Inspecteer de console, het mobiele aansluitpaneel, de voedingskabel, de remmen, de veiligheidskabels, de gastoevoerslangen, de gasaansluitingen, de kabel contactdozen en het touchscreen van de monitor op beschadigingen voordat u het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem gebruikt. Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific als een van de onderdelen beschadigd is.

LET OP: Gebruik het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem niet als er vocht of condens op de oppervlakken van het systeem aanwezig is. Laat het systeem 12 uur volledig drogen voordat u het systeem weer aan zet. Door het opstarten van een systeem waarop vocht of condens aanwezig is, kan de elektronica permanent beschadigd raken, waardoor het systeem onbruikbaar wordt.

Voordat u een cryoablatieprocedure start, stelt u het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem op, sluit u de gascilinders aan en voert u functietests uit op elke MRI-cryoablatienaald (raadpleeg het gedeelte **Preprocedurele testen**).

Positionering van het mobiele aansluitpaneel in de magneetruimte

---

WAARSCHUWING: De naaldslang kan extreem koud worden bij het uitvoeren van bevriezingscycli tijdens een cryoablatieprocedure. Het is belangrijk dat de huid van de patiënt wordt beschermd tegen direct contact met de naaldslang om te voorkomen dat de patiënt thermisch letsel oploopt. Zorg dat er zo nodig een geschikte isolatielaag (zoals handdoeken) wordt aangebracht of een andere methode wordt toegepast om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.

---

1. Plaats het mobiele aansluitpaneel naast de patiënttafel. Zorg ervoor dat de gasslangen van de naalden lang genoeg zijn om de patiënt te bereiken. Het mobiele aansluitpaneel moet zo worden gepositioneerd dat de naalden vrij in en uit de magneettunnel kunnen worden bewogen zonder aan de naaldslang te hoeven trekken.
2. Vergrendel alle wielen met de vergrendelingshendels (afbeelding 9).

WAARSCHUWING: Raak het onderstel van het mobiele aansluitpaneel niet aan terwijl u de patiënt aanraakt om in geval van een onbedoelde elektrische storing schokken bij de patiënt te vermijden.

De console installeren in de controlekamer

1. Plaats de console in de controlekamer. Zorg ervoor dat de aan-uitschakelaar en de vermogensregelknop (afbeelding 2 en afbeelding 3) allebei goed bereikbaar zijn.

OPMERKING: Kies een plaats met goede ventilatie en een vrije luchtstroom. Om een goede ventilatie te kunnen garanderen, moeten de zijkanten van de console ten minste 0,5 m (20 in) verwijderd zijn van de muren of andere obstakels die de luchtstroom hinderen.

Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

2. Blokkeer de twee voorwielen met het rempedaal op de console. Vergrendel zo nodig de twee achterwielen met de afzonderlijke remmen op elk wiel.
3. Steek de voedingskabel in een stopcontact voor ziekenhuisgebruik met een aardingsaansluiting. Boston Scientific adviseert een stabiele en ononderbreekbare stroomtoevoer te gebruiken.

WAARSCHUWING: Om gevaar van elektrische schokken te voorkomen, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit met randaarde.

---

4. Zorg ervoor dat de aan-uitschakelaar op de achterkant van de console in de stand AAN staat (afbeelding 3). Deze aan-uitschakelaar moet altijd op AAN blijven staan. Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem gaat niet AAN als deze aan-uitschakelaar in de UIT-stand staat.
5. Controleer of het afsluitventiel voor argon aan de achterzijde van de console in de stand Argon AAN staat. Zet deze indien nodig in de Argon AAN-stand.
6. Controleer of de handmatige ontluchtingsklep volledig is gesloten (afbeelding 3). Draai de knop zo nodig rechtsom tot hij volledig is gesloten.
7. Breng de monitor omhoog in de stand OMHOOG en stel hem in tot een comfortabele kijkhoek.

LET OP: Wees voorzichtig wanneer u het touchscreen laat zakken of draaien om te voorkomen dat uw vingers bekneld raken.

---

8. *OPTIONEEL*: Als u een externe monitor aansluit, sluit u de hulpdisplaykabel voor de monitor aan op de hulpdisplaypoort aan de voorzijde van de console.

OPMERKING: De externe monitor moet een resolutie ondersteunen van 1280 x 1024, 60 Hz.

---

9. Zet het systeem AAN met de vermogensregelknop aan de voorkant van de console (afbeelding 2). Tijdens het opstarten voert het systeem verschillende diagnostische tests uit om te controleren of de hardware en software naar behoren werken. Tijdens het uitvoeren van de zelftests produceert het systeem mogelijk een reeks klikkende geluiden. Dit proces duurt ongeveer 45 seconden.

OPMERKING: Als het systeem na een vorige procedure onjuist is afgesloten, kan het opstarten tot 2 minuten duren.

OPMERKING: Het is belangrijk dat eerst het systeem wordt ingeschakeld en vervolgens pas het gas op het systeem wordt aangesloten. Als het systeem niet eerst wordt ingeschakeld alvorens het gas aan te sluiten, voert de software de diagnostische tests niet uit.

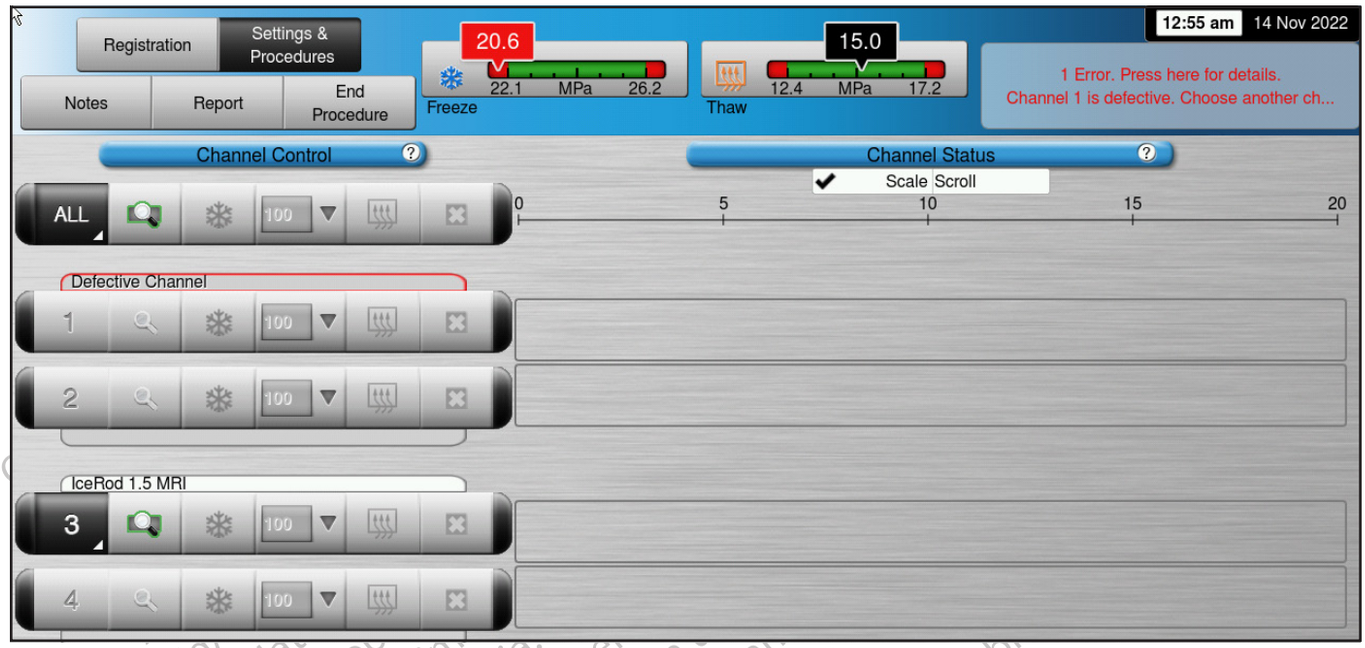
Obsolete Version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ληγμένη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Bij de diagnostische tests wordt het volgende gecontroleerd:

- De juiste versie van de firmware draait op het systeem
- Essentiële systeemonderdelen, zoals de elektromagnetische ventielen, interne voedingen, koelventilatoren, druktransducers en temperatuurmeetcircuits.

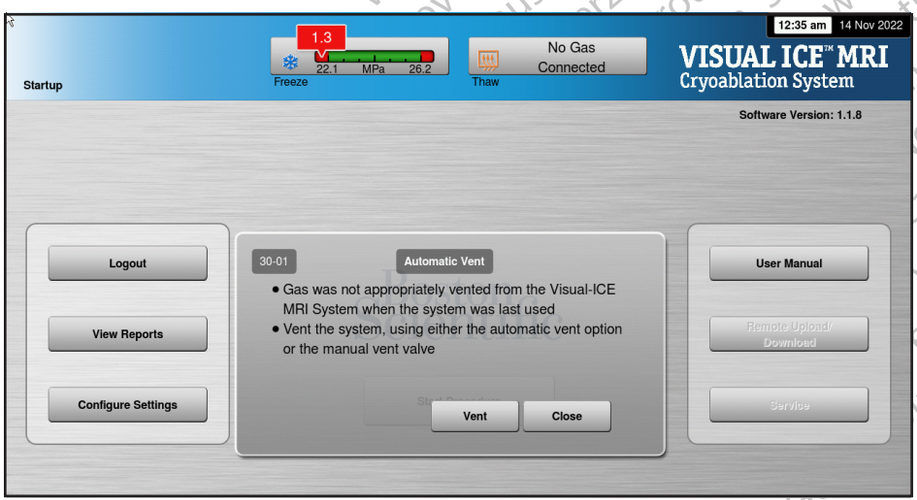
Wanneer het systeem een fout in een afzonderlijk kanaal waarneemt, wordt dat kanaal uitgeschakeld en wordt op het naaldtypedisplay (rood omkaderd) aangegeven dat het kanaal defect is. Rechtsboven op de navigatiehulpbalk (zie scherm 1) wordt een bericht weergegeven waarin de fout wordt aangegeven.



Scherm 1. Uitgeschakeld kanaal

Als er sprake is van een fout waardoor het systeem niet kan worden gebruikt, verschijnt er een bericht dat u adviseert om contact op te nemen met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific (raadpleeg het gedeelte **Weergegeven berichten**).

Als de software van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem gas onder druk detecteert in het systeem en de gastoevoer niet is aangesloten, verschijnt er een bericht dat u vraagt om het gas uit het systeem te verwijderen.

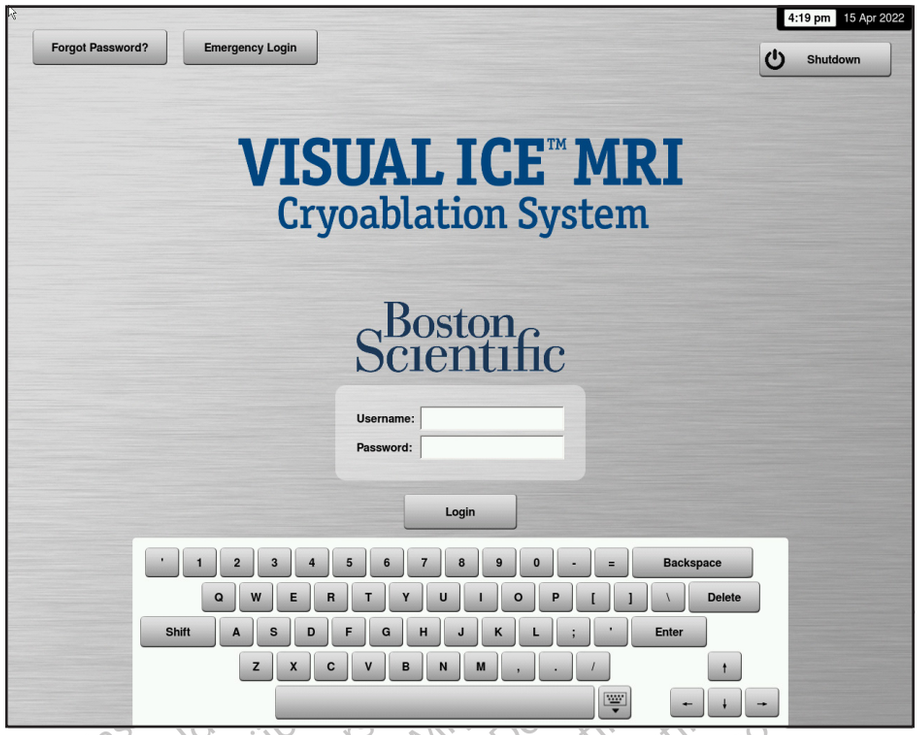


Scherm 2. Bericht Vent Gas (Gas afblazen)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Na het opstarten verschijnt het scherm *Login* (Inloggen)

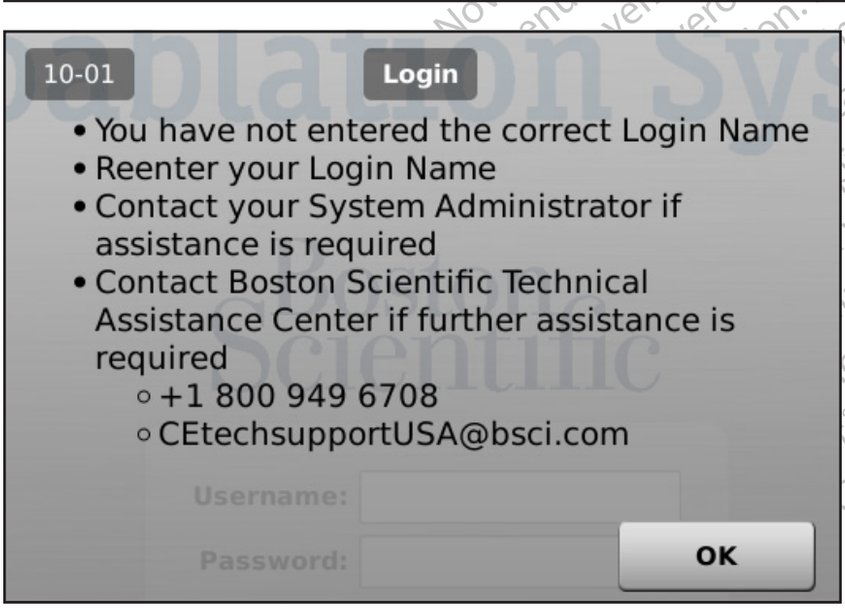


Scherm 3. Scherm Login (Inloggen)

10. Voer uw toegewezen inlognaam en wachtwoord in met behulp van het virtuele toetsenbord op het scherm.

OPMERKING: De inlognaam en het wachtwoord zijn niet hoofdlettergevoelig. Wanneer het toetsenbord in hoofdlettermodus staat, worden nummers weergegeven. Gebruik de Shift-knop op het virtuele toetsenbord om te wisselen tussen kleine letters en hoofdletters.

OPMERKING: Als u de gebruikersinterface gedurende een vooraf ingestelde tijd inactief laat, vraagt de software van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem u opnieuw om uw wachtwoord in te voeren om de gebruikersinterface te ontgrendelen (raadpleeg het gedeelte **Instellingen configureren**).



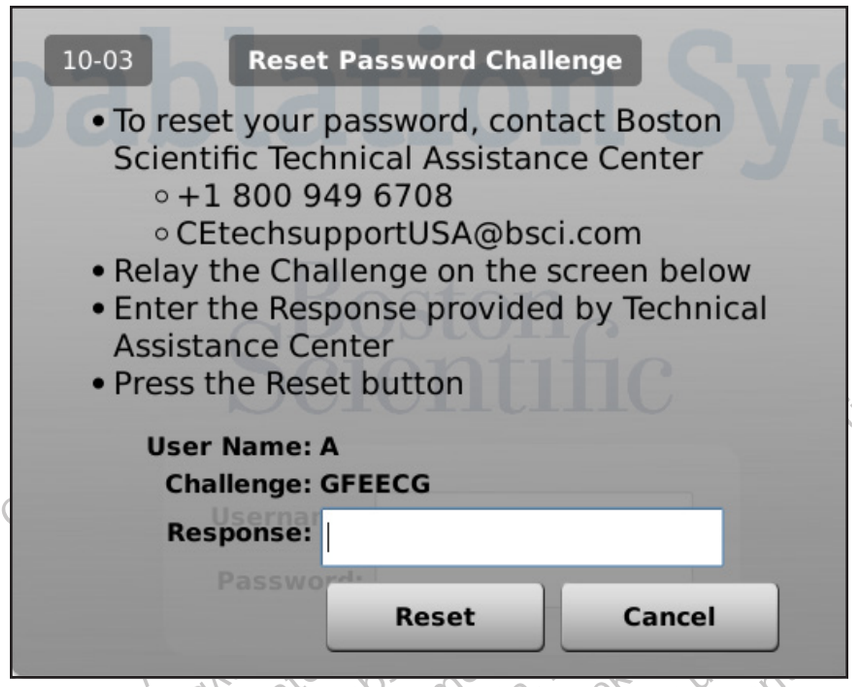
Scherm 4. Incorrect Login (Inlogfout)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Extra inlogopties:

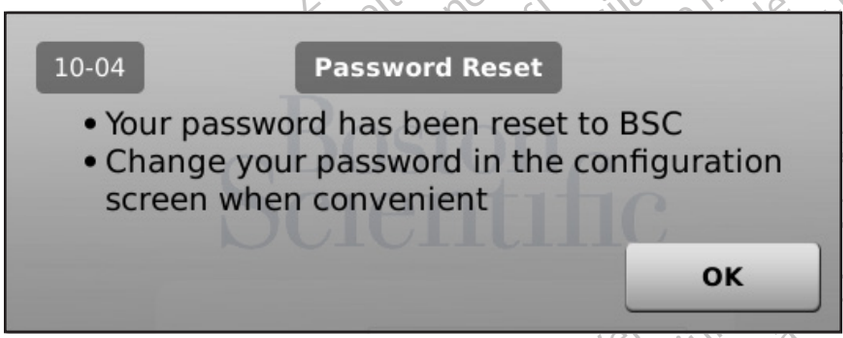
Neem contact op met uw systeembeheerder als u uw wachtwoord bent vergeten. Deze kan vervolgens inloggen en via het scherm *Manage Users* (Gebruikers beheren) uw wachtwoord wijzigen.

U kunt ook op de knop **Forgot Password** (Wachtwoord vergeten) drukken boven in het scherm *Login* (Inloggen) (scherm 3). Een weergegeven bericht geeft een vraag om door te geven aan de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific (scherm 5).



Scherm 5. Reset Password Challenge (Vraag voor resetten wachtwoord)

De afdeling technische ondersteuning geeft een antwoord dat met behulp van het virtuele toetsenbord op het scherm moet worden ingevoerd. Uw wachtwoord wordt gereset (scherm 6) en u kunt vervolgens uw wachtwoord wijzigen in het *configuratiescherm*.



Scherm 6. Password Reset (Wachtwoord resetten)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Druk in geval van nood op de knop **Emergency Login** (Noodaanmelding), bovenaan het scherm (scherm 3). Er verschijnt een bericht met een vraag. Bel de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific voor het juiste antwoord om in te voeren en druk vervolgens op de knop **Login** (Inloggen) (scherm 7).

OPMERKING: Deze actie zal uw wachtwoord niet resetten.



Scherm 7. Emergency Login (Noodaanmelding)

Nadat u met succes bent ingelogd, wordt het scherm *Startup* (Opstarten) weergegeven (scherm 8).



Scherm 8. Scherm Startup (Opstarten)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Gascilinders aansluiten

WAARSCHUWING: Sluit het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem niet aan op een gastoevoer van meer dan 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) om beschadiging van interne systeemonderdelen te voorkomen.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de gascilinders aan een wand of een goedgekeurd wagentje zijn geketend om te voorkomen dat de cilinders per ongeluk omvallen.

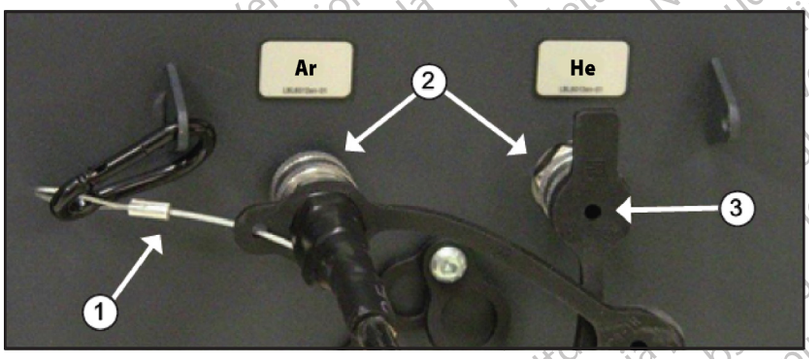
WAARSCHUWING: Zorg dat er voldoende argongas beschikbaar is om de geplande cryoablatieprocedure uit te voeren: het aantal en type naalden, de grootte van de gascilinder, de druk en de snelheid van de gasstroom zijn van invloed op de vereiste gashoeveelheid (raadpleeg het gedeelte **Externe gastoevoer** voor vereisten inzake gaszuiverheid). Er moet voor elke behandeling minstens één volle reservecilinder beschikbaar zijn.

LET OP: Zet het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem AAN voordat u de gascilinders aansluit om te zorgen dat de juiste diagnostische tests worden uitgevoerd.

1. Plaats de gascilinder(s) zo dicht mogelijk bij de Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole om ervoor te zorgen dat de gastoevoerslang niet wordt uitgerekt en geen struikelgevaar vormt.
2. Controleer of de handmatige ontluchtingsklep aan de achterzijde van de console in de GESLOTEN stand staat.
3. Verwijder de vochtdoppen van de helium- en argoningangen op de console.
4. Bevestig de veiligheidskabel aan het uiteinde van de gastoevoerslang aan het systeem.

WAARSCHUWING: Controleer of de veiligheidskabel goed aan de console is bevestigd, voor het geval de gastoevoerlijn per ongeluk los raakt.

5. Sluit de helium-hogedrukgastoevoerlijn aan op de heliumingang van de console met de snelkoppelingsconnector aan de achterkant van het systeem.



Afbeelding 10. Gasaansluitingen Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole

1 Veiligheidskabel 2 Snelkoppelingen 3 Vochtdop

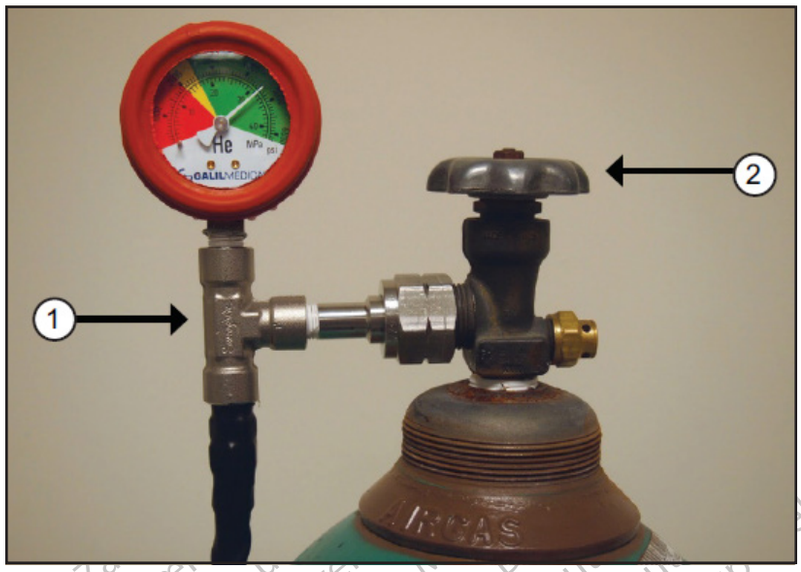
Versión para Europa. Nicht verwenden. Niet gebruiken. Nie używać. Não utilize. Nu se utiliza. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Leid de toevoerslang voor het heliumgas door de toevoerslangclip op de console.
7. Sluit de hogedrukgastoevoerslang voor helium aan op de heliumcilinder door de adapter met manometer op de cilinderaansluiting te bevestigen (afbeelding 11).

OPMERKING: Gascilinderaansluitingen hebben een linkshandige schroefdraad.



Afbeelding 11. Installatie van gascilinder

1 Adapter met manometer 2 Cilinderkraan

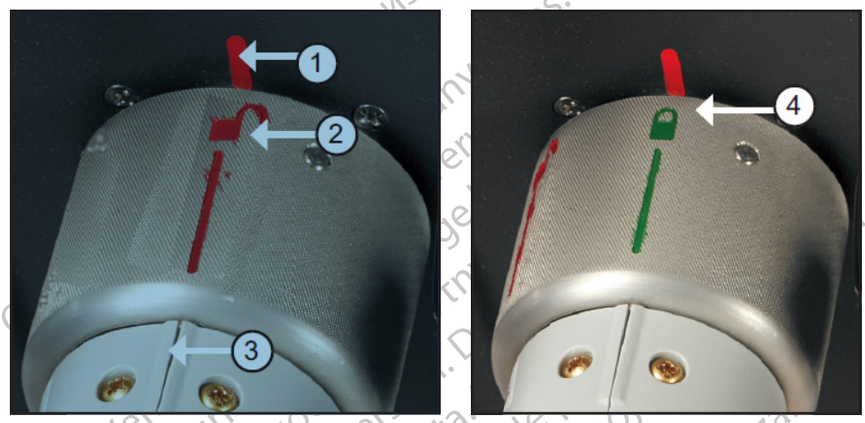
8. Herhaal de in stap 4 t/m 7 beschreven procedure voor het aansluiten van de argongascilinder op de console met de toevoerslang voor argongas.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Aansluiten van de kabel contactdoos in de controlekamer

1. Plaats een uiteinde van de kabel contactdoos naast de contactdoos in de controlekamer.
    a. **Zet de veiligheidskabel aan het uiteinde van de gasslang vast aan de ring voor de veiligheidskabel op de contactdoos.**
    b. Verwijder de beschermdoppen van de connectoren van de kabel contactdoos en de aansluitpunten van de contactdoos.
    c. Sluit de gaskoppeling van de kabel contactdoos aan op het gasaansluitpunt op de contactdoos (afbeelding 12). Om de aansluiting te maken, brengt u de richel (pijl 3) en de rode markering voor de ontgrendelde positie (pijl 2) op de gaskoppeling in lijn met de uitlijnmarkering (pijl 1) boven het gasaansluitpunt, duwt u de gaskoppeling naar binnen en draait u de gaskoppeling linksom naar de vergrendelde positie (pijl 4). Als u een klik hoort, weet u dat de aansluiting is geslaagd.



Gaskoppeling uitlijnen **Draai linksom naar de vergrendelde positie**

Afbeelding 12. Aansluiten gasslang uit kabel contactdoos

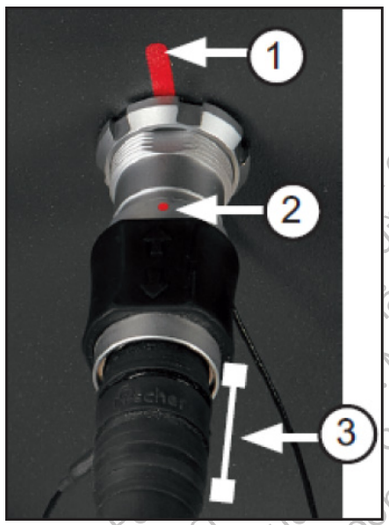
1	Uitlijnmarkering	3	Richel
2	(Rode) ontgrendelde stand	4	(Groene) vergrendelde stand

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neizmantojama!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

d. Sluit de glasvezelconnector van de kabel contactdoos aan op het glasvezelaansluitpunt op de contactdoos (afbeelding 13). Om de verbinding te maken, lijnt u de uitlijnmarkering (pijl 1) boven het glasvezelaansluitpunt uit met de rode uitlijnstip (pijl 2) op de glasvezelconnector en drukt u de connector naar binnen. Als u een klik hoort, weet u dat de aansluiting is geslaagd.

OPMERKING: Om te controleren of de glasvezelconnector goed vastzit, trekt u aan het aansluitingscontrolegebied zoals aangegeven in afbeelding 13 (pijl 3). Als de glasvezelkabel goed is aangesloten, komt de kabel niet los.



Afbeelding 13. Aansluiten glasvezelkabel uit kabel contactdoos

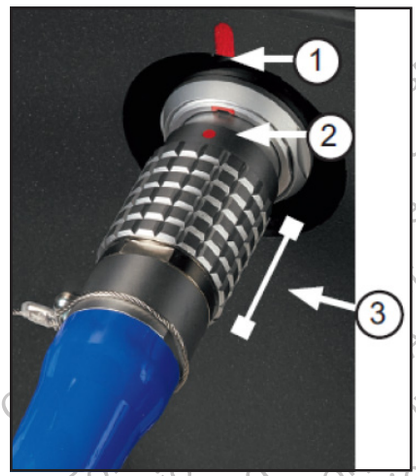
1 Uitlijnmarkering
2 Rode uitlijnstip
3 Aansluitingscontrolegebied

Versión obsoleta. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Aegun ja ei soovi. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

e. Sluit de elektrische connector van de kabel contactdoos aan op het elektrische aansluitpunt op de contactdoos (afbeelding 14). Om de verbinding te maken, lijnt u de uitlijnmarkering (pijl 1) op het elektrische aansluitpunt uit met de rode uitlijnstip (pijl 2) op de elektrische connector en drukt u de connector naar binnen. Als u een klik hoort, weet u dat de aansluiting is geslaagd.

OPMERKING: Om te controleren of de elektrische connector goed vastzit, trekt u aan het grijze aansluitingscontrolegebied zoals aangegeven in afbeelding 14 (pijl 3). Als de stroomdraad goed is aangesloten, komt de kabel niet los.



Afbeelding 14. Aansluiten glasvezelkabel uit kabel contactdoos

1 Uitlijnmarkering
2 Rode uitlijnstip
3 Aansluitingscontrolegebied

2. Plaats het andere uiteinde van de kabel contactdoos naast de voorkant van de console.
   a. **Zet de veiligheidskabel aan het uiteinde van de gasslang vast aan de ring voor de veiligheidskabel op de console.**
   b. Verwijder de beschermdoppen van de connectoren van de kabel contactdoos en de aansluitpunten op de console.
   c. Sluit de gaskoppeling van de kabel contactdoos aan op het gasaansluitpunt op de console (afbeelding 12). Om de aansluiting te maken, brengt u de richel (pijl 3) en de rode markering voor de ontgrendelde positie (pijl 2) op de gaskoppeling in lijn met de uitlijnmarkering (pijl 1) boven het gasaansluitpunt, duwt u de gaskoppeling naar binnen en draait u de gaskoppeling linksom naar de vergrendelde positie (pijl 4). Als u een klik hoort, weet u dat de aansluiting is geslaagd.
   d. Sluit de glasvezelconnector van de kabel contactdoos aan op het glasvezelaansluitpunt op de console (afbeelding 13). Om de verbinding te maken, lijnt u de uitlijnmarkering (pijl 1) boven het glasvezelaansluitpunt uit met de rode uitlijnstip (pijl 2) op de glasvezelconnector en drukt u de connector naar binnen. Als u een klik hoort, weet u dat de aansluiting is geslaagd.

OPMERKING: Om te controleren of de glasvezelconnector goed vastzit, trekt u aan het aansluitingscontrolegebied zoals aangegeven in afbeelding 13 (pijl 3). Als de glasvezelkabel goed is aangesloten, komt de kabel niet los.

Versión obsoleta. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Nepoužívejte zastaralou verzi.
Forældet version. Brug ikke.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

e. Sluit de elektrische connector van de kabel contactdoos aan op het elektrische aansluitpunt op de console (afbeelding 14). Om de verbinding te maken, lijnt u de uitlijnmarkering (pijl 1) op het elektrische aansluitpunt uit met de rode uitlijnstip (pijl 2) op de elektrische connector en drukt u de connector naar binnen. Als u een klik hoort, weet u dat de aansluiting is geslaagd.

OPMERKING: Om te controleren of de elektrische connector goed vastzit, trekt u aan het grijze aansluitingscontrolegebied zoals aangegeven in afbeelding 14 (pijl 3). Als de stroomdraad goed is aangesloten, komt de kabel niet los.

---

f. Leid de kabel contactdoos naar de vloer, om de kans op struikelen te verkleinen.

Kabel contactdoos aansluiten in de magneetruimte

1. Plaats een uiteinde van de kabel contactdoos naast de contactdoos in de magneetruimte.
   a. **Zet de veiligheidskabel aan het uiteinde van de gasslang vast aan de ring voor de veiligheidskabel op de contactdoos.**
   b. Verwijder de beschermdoppen van de connectoren van de kabel contactdoos en de aansluitpunten van de contactdoos.
   c. Sluit de gaskoppeling van de kabel contactdoos aan op het gasaansluitpunt op de contactdoos (afbeelding 12). Om de aansluiting te maken, brengt u de richel (pijl 3) en de rode markering voor de ontgrendelde positie (pijl 2) op de gaskoppeling in lijn met de uitlijnmarkering (pijl 1) boven het gasaansluitpunt, duwt u de gaskoppeling naar binnen en draait u de gaskoppeling linksom naar de vergrendelde positie (pijl 4). Als u een klik hoort, weet u dat de aansluiting is geslaagd.
   d. Sluit de glasvezelconnector van de kabel contactdoos aan op het glasvezelaansluitpunt op de contactdoos (afbeelding 13). Om de verbinding te maken, lijnt u de uitlijnmarkering (pijl 1) boven het glasvezelaansluitpunt uit met de rode uitlijnstip (pijl 2) op de glasvezelconnector en drukt u de connector naar binnen. Als u een klik hoort, weet u dat de aansluiting is geslaagd.

OPMERKING: Om te controleren of de glasvezelconnector goed vastzit, trekt u aan het aansluitingscontrolegebied zoals aangegeven in afbeelding 13 (pijl 3). Als de glasvezelkabel goed is aangesloten, komt de kabel niet los.

---

e. Sluit de elektrische connector van de kabel contactdoos aan op het elektrische aansluitpunt op de contactdoos (afbeelding 14). Om de verbinding te maken, lijnt u de uitlijnmarkering (pijl 1) op het elektrische aansluitpunt uit met de rode uitlijnstip (pijl 2) op de elektrische connector en drukt u de connector naar binnen. Als u een klik hoort, weet u dat de aansluiting is geslaagd.

OPMERKING: Om te controleren of de elektrische connector goed vastzit, trekt u aan het grijze aansluitingscontrolegebied zoals aangegeven in afbeelding 14 (pijl 3). Als de stroomdraad goed is aangesloten, komt de kabel niet los.

Ostarinta versio. Ei käytössä.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neleidžiama.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Verzjoni skaduta. Tużax.
Niet gebruiken.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

2. Plaats het andere uiteinde van de kabel contactdoos naast het mobiele aansluitpaneel.
    a. **Zet de veiligheidskabel aan het uiteinde van de gasslang vast aan de ring voor de veiligheidskabel op het mobiele aansluitpaneel.**
    b. Verwijder de beschermdoppen van de connectoren van de kabel contactdoos en de aansluitpunten op het mobiele aansluitpaneel.
    c. Sluit de gaskoppeling van de kabel contactdoos aan op het gasaansluitpunt op het mobiele aansluitpaneel (afbeelding 12). Om de aansluiting te maken, brengt u de richel (pijl 3) en de rode markering voor de ontgrendelde positie (pijl 2) op de gaskoppeling in lijn met de uitlijnmarkering (pijl 1) boven het gasaansluitpunt, duwt u de gaskoppeling naar binnen en draait u de gaskoppeling linksom naar de vergrendelde positie (pijl 4). Als u een klik hoort, weet u dat de aansluiting is geslaagd.
    d. Sluit de glasvezelconnector van de kabel contactdoos aan op het glasvezelaansluitpunt op het mobiele aansluitpaneel (afbeelding 13). Om de verbinding te maken, lijnt u de uitlijnmarkering (pijl 1) boven het glasvezelaansluitpunt uit met de rode uitlijnstip (pijl 2) op de glasvezelconnector en drukt u de connector naar binnen. Als u een klik hoort, weet u dat de aansluiting is geslaagd.

OPMERKING: Om te controleren of de glasvezelconnector goed vastzit, trekt u aan het aansluitingscontrolegebied zoals aangegeven in afbeelding 13 (pijl 3). Als de glasvezelkabel goed is aangesloten, komt de kabel niet los.

---

    e. Sluit de elektrische connector van de kabel contactdoos aan op het elektrische aansluitpunt op het mobiele aansluitpaneel (afbeelding 14). Om de verbinding te maken, lijnt u de uitlijnmarkering (pijl 1) op het elektrische aansluitpunt uit met de rode uitlijnstip (pijl 2) op de elektrische connector en drukt u de connector naar binnen. Als u een klik hoort, weet u dat de aansluiting is geslaagd.

OPMERKING: Om te controleren of de elektrische connector goed vastzit, trekt u aan het grijze aansluitingscontrolegebied zoals aangegeven in afbeelding 14 (pijl 3). Als de stroomdraad goed is aangesloten, komt de kabel niet los.

---

    f. Leid de kabel contactdoos naar de vloer, om de kans op struikelen te verkleinen.

Kranen van gascilinders openen

1. Draai de kraan op de heliumgascilinder voorzichtig een kwartslag linksom. Controleer of de manometer onmiddellijk reageert. Draai de kraan op de cilinder verder naar links (ongeveer een hele slag) om de gascilinder open te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd.
2. Herhaal stap 1 voor de argongascilinder.

Als er geen argondruk wordt weergegeven op de systeemmanometer, controleer dan of het afsluitventiel voor Argon in de stand Argon AAN staat.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vananenud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Senaitinė versija. Nenaudokite.
Novums versija. Nelietot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

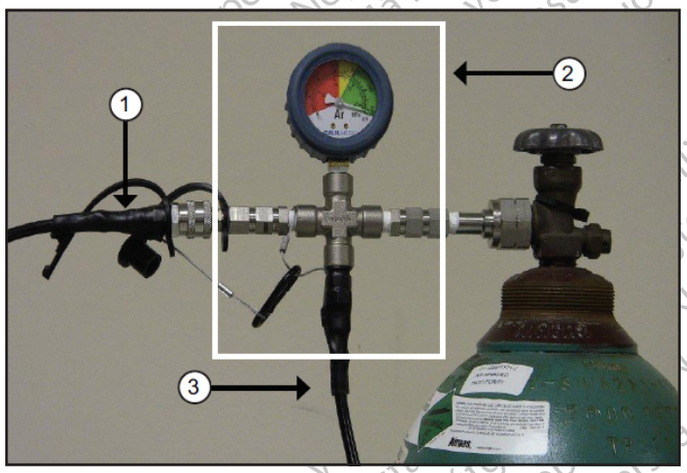
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

OPTIONEEL:

Met de EZ-Connect2 adapter voor twee cilinders worden twee argongascilinders op de console aangesloten ter ondersteuning van een cryoablatieprocedure. Op een vierwegadapter met argonmanometer kunt u een gastoevoerslang, de primaire gascilinder en een extra gastoevoerslang aansluiten.

Als u de optionele EZ-Connect2 adapter voor twee cilinders gebruikt, sluit u de gastoevoerslang met de vierwegadapter met manometer aan op de primaire argoncilinder door de manometeradapter op de cilinderaansluiting te bevestigen.

- Sluit het uiteinde van de gastoevoerslang met de snelkoppeling aan op de argoningang op de console.
- Sluit de hulpgastoevoerslang aan op de vierwegadapter met de snelkoppeling aan het uiteinde van de hulpgastoevoerslang.
- Sluit het andere uiteinde van de hulpgastoevoerslang aan op de tweede argoncilinder door het uiteinde van de hulpslang vast te zetten op de cilinderaansluiting.
- Open eerst de kraan op de primaire cilinder en gebruik deze cilinder tot deze leeg is. Open de kraan op de tweede cilinder pas nadat de eerste cilinder leeg is.
- Raadpleeg het gedeelte **Gascilinders vervangen tijdens een procedure** voor instructies voor het vervangen van de gascilinder tijdens een ingreep als de tweede cilinder ook tijdens de procedure leeg raakt.



Afbeelding 15. EZ-Connect2-adapter voor twee cilinders

1 Hulpgastoevoerslang 2 Vierwegadapter met manometer 3 Gastoevoerslang

---

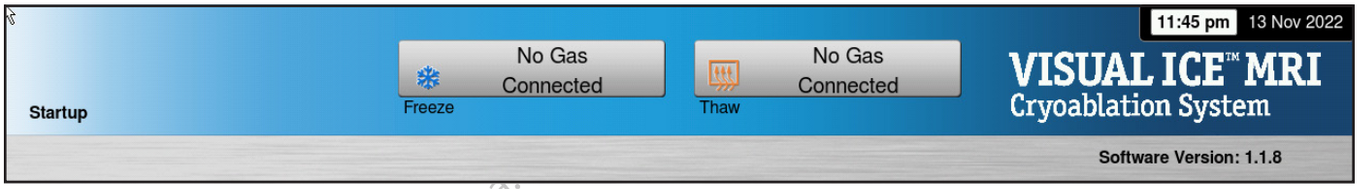
WAARSCHUWING: Zorg dat er voldoende argongas beschikbaar is om de geplande cryoablatieprocedure uit te voeren: het aantal en type naalden, de grootte van de gascilinder, de druk en de snelheid van de gasstroom zijn van invloed op de vereiste gashoeveelheid (raadpleeg het gedeelte **Externe gastoevoer** voor vereisten inzake gaszuiverheid). Er moet voor elke behandeling minstens één volle reservecilinder beschikbaar zijn.

Versión obsoleta. Nepoužívat. Ikke til brug. Ne koristiti. Ne uporabljati. Ne folosiți. Ej för användning. Ei käytössä. Ne koristiti. Ne upotrebljavati. Versione obsoleta. Neizmantot. Nenaudokite. Ne használja! Verouderde versie. Niet gebruiken. Skal ikke brukes. Nie używać. Não utilizar. Nu se utilizează. Не използвайте. Versão obsoleta. Não utilizar. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Zorg ervoor dat de **Gasindicator** (scherm 9) de minimale werkdruk weergeeft voordat een procedure wordt gestart (tabel 7). De **gasindicator** moet aangeven dat de druk in het groene bereik is. Als het systeem detecteert dat de drukwaarde voor een van de gascilinders lager is dan 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), verschijnt er een bericht op de *Navigatiewerkbalk* (scherm 9). Sluit de gascilinders aan op het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem.



Scherm 9. Bericht No Gas Connected (Geen gas aangesloten)

Tabel 7. Werkgasdruk

Gas	Nominale werkdruk	Werkdrukgrenzen
Argon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi tot 3800 psi 221 bar tot 262 bar 22,1 MPa tot 26,2 MPa
Helium	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	1800 psi tot 2500 psi 124 bar tot 172 bar 12,4 MPa tot 17,2 MPa

LET OP:

- Wanneer de druk in de gascilinder onder de ondergrens voor de werkdruk komt, geeft het systeem een waarschuwingsbericht weer in de *Navigatiewerkbalk*. Voor een optimale werking vervangt u een gascilinder als de druk onder de onderste werkdrukgrens komt.
- Als het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem niet binnen de werkdrukgrenzen wordt gebruikt, kan dit gevolgen hebben voor de cryoablatieprocedure.
- Als het systeem een continu sissend geluid maakt, controleer dan of de handmatige ontluchtingsklep helemaal gesloten is. Als de handmatige ontluchtingsklep volledig gesloten is en het sissende geluid aanhoudt, moet u het systeem UITSCHAKELEN met de vermogensregelknop aan de voorzijde van het systeem (Afbeelding 2). Sluit de gastoevoer af met behulp van de kranen op de cilinders. Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

DE CRYOABLATIEPROCEDURE UITVOEREN

Tabel 8 beschrijft de stappen voor het testen van MRI-cryoablatienaalden en het uitvoeren van de cryoablatieprocedure. Dit gedeelte geeft een uitvoerige beschrijving van elke stap.

Tabel 8. Verloop cryoablatieprocedure

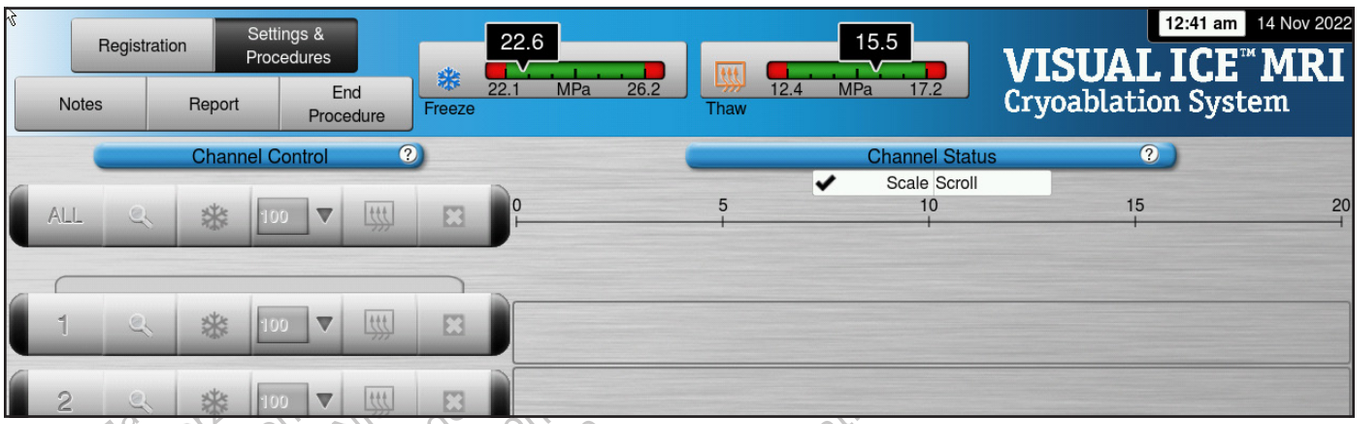
1	Naalden testen	• Druk op de knop **Start Procedure** (Procedure starten) • Druk op de knop **Registration** (Registratie) en voer informatie over de behandeling van de patiënt in (optioneel) • Selecteer steriele naalden en bereid deze voor om te worden getest • Sluit de naalden aan op het mobiele aansluitpaneel en vergrendel de kanalen **OPMERKING:** Plaats per kanaal alleen naalden van hetzelfde type o Selecteer het naaldtype in het keuzemenu • Voer de naaldintegriteits- en functionaliteitstests uit
2	Uitvoeren cryoablatie-procedure	• Plaats de naalden in het doelweefsel **LET OP:** Als een scan met een hoog SAR-niveau wordt uitgevoerd terwijl de naald niet bevriest, kunt u de gevaren in verband met verhitting beperken door in het keuzemenu voor **Freeze Intensity** (Bevriezingsintensiteit) te kiezen voor de modus **Stick** (Plaklaag). • Druk op de knop **Freeze** (bevriezen) om de bevriezingsactiviteit te starten • Bewaak de ijsbalvorming tijdens de gehele procedure voortdurend met MRI-beeldbegeleiding • Druk op de knop **Thaw** (ontdooien) om de ontdooiactiviteit te starten **WAARSCHUWING:** Scannen met een hoge SAR-sequentie tijdens ontdooien kan thermisch letsel tot gevolg hebben, doordat de naalden warm worden
3	Geavanceerde bediening	• Druk op de knop **Channel** (Kanaal) en houd deze ingedrukt om bevriezings-/ontdooicycli te programmeren • Houd de knop **Thaw** (Ontdooien) ingedrukt om toegang te krijgen tot de geavanceerde bedieningselementen voor ontdooien (raadpleeg het gedeelte **Geavanceerde bedieningselementen** voor meer informatie)
4	Procedure beëindigen	• Verwijder de naalden • Beëindig de procedure (druk op de knop **End Procedure** (Procedure beëindigen) in het *Procedurescherm*) • Desgewenst kunt u het rapport bekijken en opslaan o Exporteer het rapport naar een door Boston Scientific geleverde USB-geheugenstick • Ontlucht het systeem automatisch door de optie voor automatische ontluchting te selecteren, of door het systeem tijdens het afsluiten handmatig te ontluchten (raadpleeg het gedeelte **Systeem afsluiten**, stap 1)

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejā versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

WAARSCHUWING: Voordat u met een cryoablatieprocedure begint, moet u het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem opstellen en elke MRI-cryoablatienaald testen op integriteit en functionaliteit.

1. Druk op het touchscreen op **Start Procedure** (Procedure starten). Het *Procedurescherm* verschijnt (scherm 10).

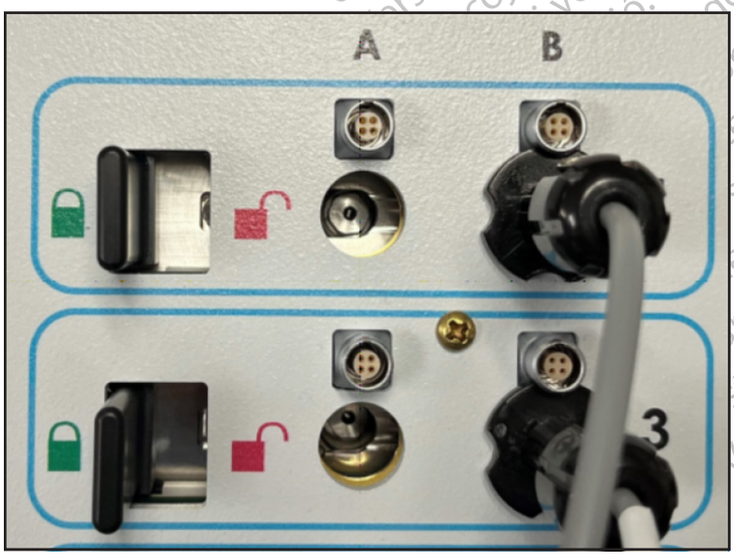


Scherm 10. Procedurescherm

2. Haal de MRI-cryoablatienaald op aseptische wijze voorzichtig uit de verpakking en plaats deze in een steriel werkgebied.
3. Verwijder de dop van de connector en sluit de naald vervolgens aan op het naaldaansluitpaneel op het mobiele aansluitpaneel (afbeelding 6).

WAARSCHUWING: De naaldslang mag niet worden geknikt, afgekneld of ingesneden en er mag niet te hard aan worden getrokken. Beschadiging van de handgreep of de slang van de naald kan tot gevolg hebben dat de naald onbruikbaar wordt.

4. Nadat een naald(en) in het gewenste kanaal is/zijn ingebracht, vergrendelt u het kanaal door de vergrendelingsschuif van het midden van het systeem weg te schuiven (afbeelding 16).



Afbeelding 16. De naald in het kanaal vergrendelen

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

5. Om de naald beter herkenbaar te maken bij gebruik van meerdere MRI-cryoablatienaalden tijdens een cryoablatieprocedure, wordt aanbevolen om een naaldkanaal-ID-sticker op de naaldslang aan te brengen.

OPMERKING: Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific voor het bestellen van naaldkanaal-ID-stickers voor MRI-cryoablatienaalden.

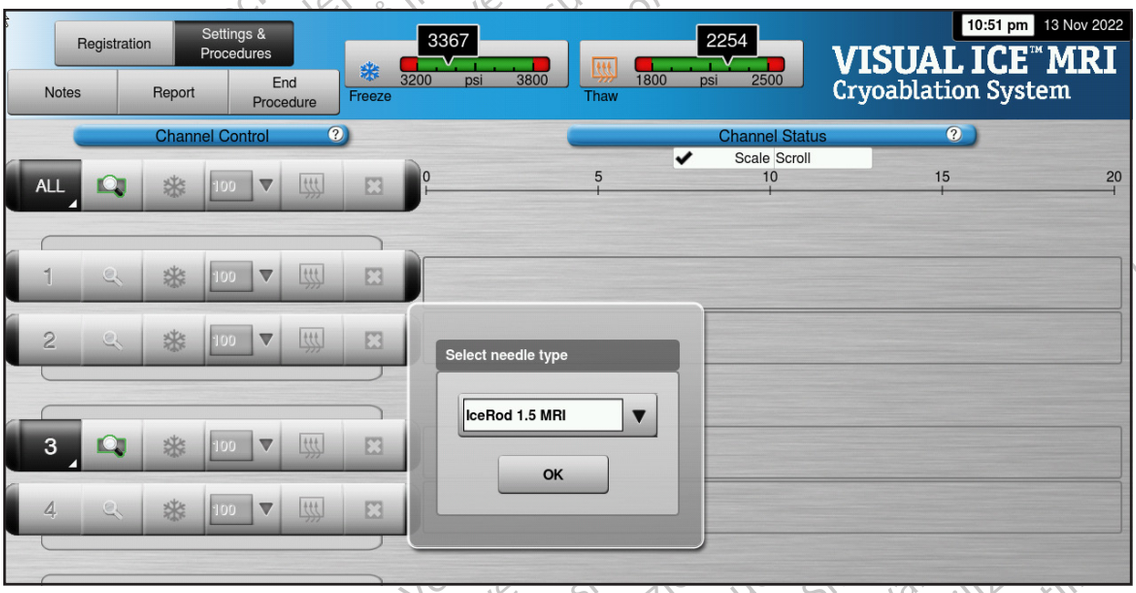
---

6. Herhaal stap 2 t/m 5 voor elke MRI-cryoablatienaald die wordt getest.

LET OP: Boston Scientific raadt aan om per kanaal uitsluitend naalden van hetzelfde type te gebruiken. Gebruik van verschillende naaldtypen in een kanaal kan de nauwkeurigheid van de **gasindicator** nadelig beïnvloeden.

Wanneer het kanaal is vergrendeld, detecteert de software dat er een naald is aangesloten en wordt het kanaal toegankelijk voor testen. Een donkergrijze kanaalknop geeft aan dat er naalden zijn aangesloten op een kanaal.

7. Er verschijnt een menu waarin het naaldtype geselecteerd kan worden (scherm 11). Selecteer het juiste naaldtype in het keuzemenu.



Scherm 11. Menu Select Needle Type (Naaldtype selecteren)

8. Nadat u de eerste naald hebt geselecteerd, wordt de selectie voor de volgende naalden standaard ingesteld op de eerste keuze. Controleer of het naaldtype dat voor elk kanaal wordt weergegeven, overeenkomt met het aangesloten naaldtype.
9. Houd de knop **Channel** (Kanaal) ingedrukt om de geavanceerde bedieningselementen voor kanalen te openen, waarmee u zo nodig het naaldtype voor een kanaal kunt wijzigen.
10. Tref voorbereidingen voor het uitvoeren van de naaldintegriteits- en -functionaliteitstests.

WAARSCHUWING: Het steriele veld en de steriliteit van cryoablatienaalden moeten altijd in stand worden gehouden. Vervuil het distale uiteinde van de steriele cryoablatienaald niet. Vermijd contact met het distale gedeelte van de cryoablatienaald om de steriliteit tijdens het testen te behouden.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Zet de naaldslang vast aan de steriele tafel voordat u begint met het testen van de naalden.
- Vul een groot bakje (met een diameter van ten minste 30 cm) tot halverwege met steriel water of fysiologische zoutoplossing.
- Plaats de naalden, afzonderlijk of in groepen, zodanig in het bakje dat de naaldschacht over de gehele lengte in het steriele water of de zoutoplossing is ondergedompeld.

11. Voer de naaldintegriteits- en naaldfunctietest uit op elke naald door op de knop **Test** te drukken op het kanaal waar de naald (naalden) zich bevindt (bevinden). De test van 90 seconden voert automatisch een reeks spoel-, bevriezings- en ontdooifasen uit. De duur van deze fasen is: 45 seconden spoelen met helium, 15 seconden bevriezen met argon en 30 seconden ontdooien met helium.

WAARSCHUWING: Om een schrikreactie te voorkomen, moet het procedurepersoneel worden gewaarschuwd dat in de kabel contactdozen aanwezig gas wordt afgeblazen via de console om een snelle overgang van helium afblazen naar bevriezen met argon en van bevriezen naar ontdooien met helium mogelijk te maken. De duur van het ontluchten hangt van de gecombineerde lengte van de twee kabel contactdozen. Het afblazen van argon na bevriezen duurt doorgaans ongeveer 10 seconden. Helium wordt sneller afgeblazen, meestal binnen ongeveer 3 seconden.

OPTIONEEL: Ook kunnen alle naalden gelijktijdig worden getest door het indrukken van de knop **Test** op het als **ALL** (ALLE) gelabelde kanaal. Er verschijnt een melding ter bevestiging van het testen van alle naalden. Selecteer YES (JA), indien van toepassing.
OPTIONEEL: Als aanvullende tests vereist zijn, drukt u op de knop **Test** om de test te herhalen.

OPMERKING: Wanneer helium niet is aangesloten, bestaat de test van twee minuten uit 50 seconden spoelen met argon op lage druk, 15 seconden bevriezing met argon op hoge druk en 55 seconden spoelen met argon op lage druk.

OPMERKING: Indien een eerder geteste naald op enig moment tijdens een procedure naar een nieuw kanaal wordt overgebracht, moet die naald opnieuw worden getest op integriteit en functionaliteit.

Let tijdens het testen bij elke naald goed op het volgende:

Spoelen: Zorg ervoor dat er langs de naaldschacht en tip geen luchtbellen ontstaan. Controleer of er tijdens de spoelfase geen ijsbal wordt gevormd.

WAARSCHUWING: Een defecte MRI-cryoablatienaald met een gaslekkage kan een gasembolie bij de patiënt veroorzaken. Gebruik nooit een defecte naald voor het uitvoeren van een cryoablatieprocedure. Stuur defecte naalden terug naar Boston Scientific voor evaluatie.

LET OP: IJsvorming tijdens de spoelfase geeft aan dat er argongas is aangesloten op de heliumingang. Vervang de cilinders voordat u verdergaat en controleer of elke gastoevoerslang is aangesloten op de juiste cilinder (raadpleeg het gedeelte **Standaardopstelling gascilinder**).

Bevriezen: Controleer of er ijs rond de punt van de naald begint te vormen.

WAARSCHUWING: Een naald is defect als er tijdens de bevriezingsfase geen ijsvorming optreedt. Gebruik de naald niet als deze defect is. Pak een nieuwe naald en herhaal de testprocedure.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Ontdooien: Controleer of de ijsbal loskomt van de punt van de naald en of er geen bellen uit de punt van de naald komen.

LET OP: IJsvorming tijdens de ontdooifase geeft aan dat het argongas is aangesloten op de heliumingang. Voordat u verdergaat, moet u de cilinders verwisselen en ervoor zorgen dat elke cilinder op de juiste ingang is aangesloten (raadpleeg het gedeelte **Standaard opstelling gascilinder**).

Tijdens de integriteits- en functionaliteitstest van de naald geven de gasindicatoren voor beide gassen een schatting van de resterende tijd voordat de cilinders leeg zijn, ervan uitgaande dat alle aangesloten naalden tegelijkertijd worden gebruikt (raadpleeg het gedeelte **Navigatiewerkbalk**).

Na succesvolle afronding van de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest zal de knop Test een groen vinkje laten zien en worden de overige bedieningsknoppen op het kanaal actief. De naald is/naalden zijn gereed voor gebruik.

Navigeren in de gebruikersinterface

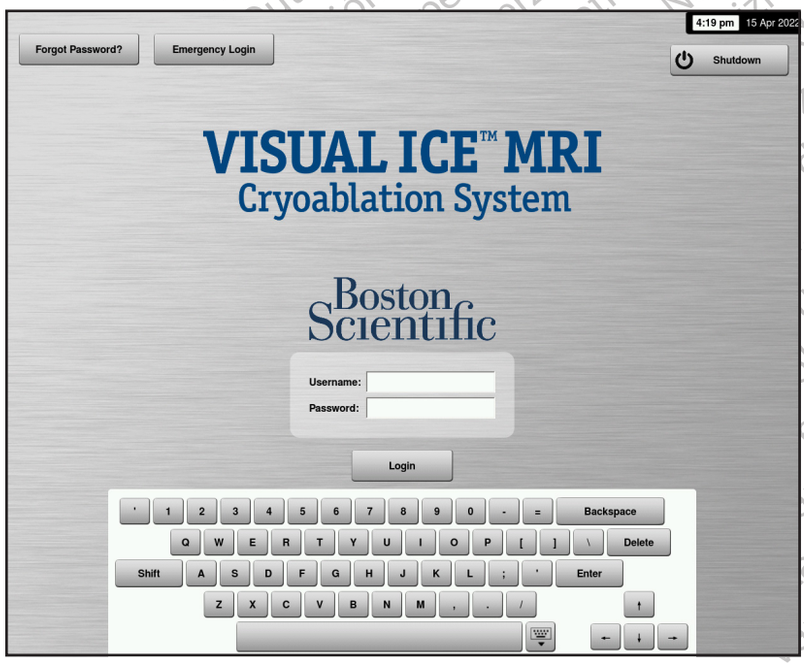
In de gebruikershandleiding geeft de opmaak verschillende delen van de gebruikersinterface, softwareknoppen, posities en stappen aan.

- Gedeelte *Softwarescherm*
- Knop **Control** (Bediening)
- AAN-stand
- *OPTIONEEL* = optionele of alternatieve stap

Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem maakt gebruik van een grafische gebruikersinterface die snelle communicatie tussen de gebruiker en het systeem via een touchscreeninterface mogelijk maakt.

Scherm Login (Inloggen)

Wanneer het systeem wordt ingeschakeld, verschijnt het scherm *Login* (Inloggen) zodra het opstartproces is voltooid (raadpleeg het gedeelte **Systeemopstelling**).



Scherm 12. Scherm Login (Inloggen)

Controlla la versione. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Nicht verwenden. Ärge kasutage. Μην χρησιμοποιείτε. Do not use. Skal ikke brukes. Nie używać. Não utilize. A nu se utiliza. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Scherm Startup (Opstarten)

Nadat u hebt ingelogd, geeft het scherm *Startup* (Opstarten) verschillende opties weer.



Scherm 13. Scherm Startup (Opstarten)

Tabel 9. Knoppen op het scherm Startup (Opstarten)

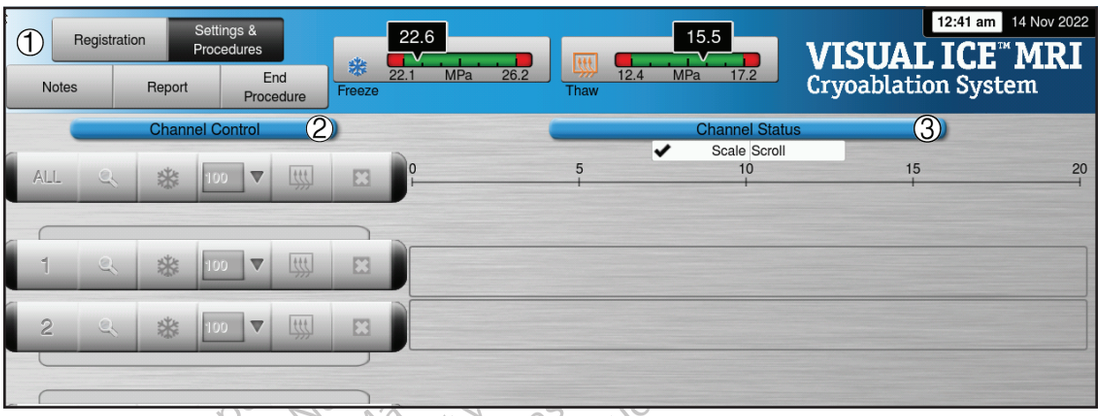
Knop	Beschrijving
Start Procedure (Procedure starten)	Hiermee gaat u naar het *Procedurescherm* om een cryoablatieprocedure te starten.
Logout (Uitloggen)	Uitloggen uit het systeem.
View Reports (Rapporten bekijken)	Bekijk de inhoud van een rapport en exporteer rapporten naar een USB-geheugenstick. **OPMERKING:** Systeembeheerders kunnen ook rapporten verwijderen.
Configure Settings (Instellingen configureren)	Configureer diverse systeeminstellingen (raadpleeg het gedeelte **Instellingen configureren**). **OPMERKING:** Sommige configuratieparameters zijn alleen toegankelijk voor systeembeheerders en/of onderhoudspersoneel.
User Manual (Gebruikers-handleiding)	Raadpleeg informatie over hoe u toegang kunt krijgen tot een elektronische versie van de gebruikershandleiding.
Service (Onderhoud)	Hiermee kunnen onderhoudsmedewerkers inloggen om de configuratie-instellingen te wijzigen en preventieve onderhoudsactiviteiten uit te voeren en te registreren. **OPMERKING:** Deze optie is alleen beschikbaar voor geautoriseerde onderhoudsmedewerkers.

Ova verzija je zastarela. Ne koristite.
Esta versión está obsoleta. No utilizar.
Tato verze je zastaralá. Nepoužívejte.
Denne version er forældet. Må ikke bruges.
Deze versie is verouderd. Niet gebruiken.
Αυτή η έκδοση είναι παλιά. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Mnv tnv χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Procedurescherm

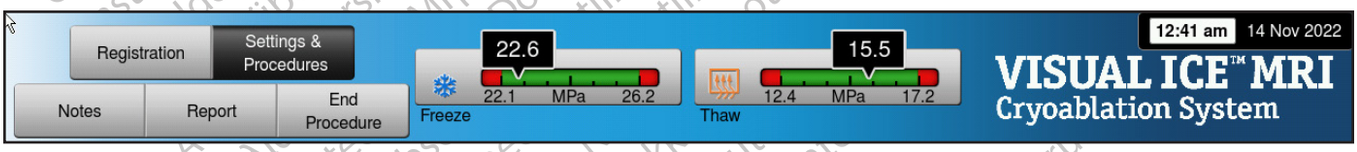
Het *Procedurescherm* van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem toont op één scherm de bedieningselementen voor het regelen en bewaken van een cryoablatieprocedure. Het *Procedurescherm* is opgesplitst in delen voor de navigatiewerkbalk, Channel Controls (Kanaalbediening) en Channel Status (Kanaalstatus). De titelbalk van elk deel van het *Procedurescherm* bevat door de gebruiker geselecteerde zelfhulpfuncties voor dat deel.



Scherm 14. Procedurescherm

1 Navigatiewerkbalk 2 Channel Control (Kanaalbediening) 3 Channel Status (Kanaalstatus)

Navigatiewerkbalk



Scherm 15. Navigatiewerkbalk

In de navigatiewerkbalk staan de manometer/gasindicator en procedureknoppen die u kunt selecteren om informatie te registreren, procedure-instellingen te configureren, opmerkingen over de procedure in te voeren, rapporten te bekijken en te exporteren, en de procedure te beëindigen. In sommige gevallen wordt in plaats van het logo een foutmelding weergegeven.

Outdated version. Nicht verwenden. Do not use. Utilizar. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nepoužívať. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabel 10. Navigatiewerkbalk

Knop	Beschrijving
Manometer/ gasindicator	Geeft de werkdruk van het argon- of heliumgas in het systeem weer. **OPMERKING:** Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem bevat interne regulateurs die de gasdruk binnen de juiste werkgrenzen houden. De druk die op de gasindicator wordt weergegeven, is de interne, gereguleerde druk en niet de gascilinderdruk. Door op de **manometer** te drukken wordt de manometer omgeschakeld om de geschatte proceduretijd weer te geven die nog rest voordat de gascilinders leeg zijn. De geschatte tijden worden weergegeven in uren:minuten:seconden. Tijdens de naaldtest geven de beide manometers de geschatte resterende tijd weer. De eerste schattingen tijdens het testen van de naald zijn gebaseerd op de aanname dat alle aangesloten naalden gelijktijdig werken bij een bevriezingsintensiteit van 100%. De **gasindicator** wordt in realtime bijgewerkt wanneer de naalden worden losgekoppeld, als er nog meer naalden worden aangesloten en terwijl de intensiteit van de bevriezing wordt aangepast. Door de gasindicator ingedrukt te houden, schakelt het scherm terug naar manometer.
Registration (Registratie)	Deze optie zorgt voor optionele velden voor het invoeren van ID van de patiënt, Naam ziekenhuis, Adres ziekenhuis, Naam arts en Orgaantype. Er zijn twee aanpasbare velden beschikbaar voor extra informatie. De namen van de aangepaste velden kunnen worden opgegeven in het scherm *Instellingen configureren* (raadpleeg het gedeelte **Instellingen configureren**)
Notes (Aantekeningen)	Hier kunt u tekst invoeren. Als u deze knop selecteert, wordt het toetsenbord op het scherm weergegeven om gegevens te kunnen invoeren. Procedurenotities die op deze locatie zijn ingevoerd, worden opgenomen in het procedurerapport (zie scherm *Instellingen configureren*; raadpleeg het scherm/gedeelte **Startup** (Opstarten)).
Settings and Procedure (Instellingen en procedure)	Hiermee wordt het *Procedurescherm* weergegeven om een cryoablatieprocedure te beginnen.
Report (Rapport)	Hiermee wordt een rapport weergegeven met alle proceduregegevens die zijn ingevoerd en vastgelegd voor de huidige procedure. Het rapport kan worden opgeslagen op de USB-geheugenstick. Door tijdens een procedure op de knop **Report** (Rapport) te drukken, worden alle proceduregegevens weergegeven die tot dat moment zijn opgeslagen.
End Procedure (Procedure beëindigen)	Hiermee wordt de huidige procedure beëindigd en keert u terug naar het scherm *Startup* (Opstarten). Door op deze knop te drukken, genereert het systeem een bevestigingsverzoek, een verzoek om het rapport op te slaan en een optie om het systeem automatisch te ontluchten.

Door de gebruiker geselecteerde zelfhulp

Via de titelbalk van elk gedeelte krijgt u toegang tot aanvullende hulpinformatie. Druk op de titelbalk voor een uitleg van de beschikbare knoppen en velden in elke gedeelte van het *Procedurescherm*.

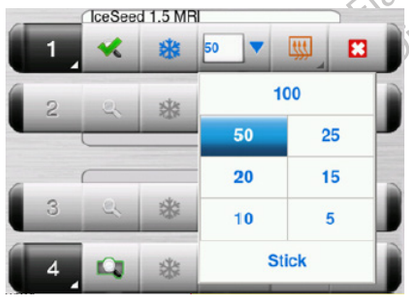
Kanaalbediening

De kanalen 1 tot en met 8 zijn afzonderlijk gelabeld en bevatten onafhankelijke bedieningselementen voor **testen, bevriezen, bevriezingsintensiteit, ontdooien** en **stoppen**. Elk afzonderlijke kanaal geeft naast de kanaalbedieningselemeten het type weer van de aangesloten naalden (scherm 16). In het kanaal met de aanduiding **ALL** (ALLE) werken alle actieve kanalen gelijktijdig.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabel 11. Kanaalbediening

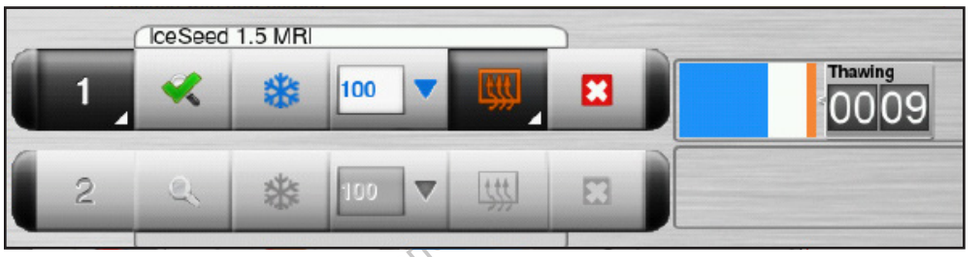
Knop	Beschrijving
	Knop **Channel** (Kanaal) – Geeft het actieve kanaal/de actieve kanalen aan. > *Geavanceerde kanaalbediening:* Ingedrukt houden van de knop **Channel** (Kanaal) biedt opties om het voor dat kanaal geselecteerde naaldtype te wijzigen, twee aangrenzende kanalen aan elkaar te koppelen voor gelijktijdige werking en om de cycli voor bevriezen en ontdooien te programmeren.
	Kanaal met label **ALL** (ALLE) – Maakt testen, bevriezen en ontdooien mogelijk op ALLE actieve kanalen tegelijk. Druk op de knop voor de gewenste functie (**testen**, **bevriezen** of **ontdooien**) op dit kanaal om die functie op alle naalden tegelijk te activeren.
	Knop **Test** – Start de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest die vereist is voordat een cryoablatienaald wordt gebruikt. Er kunnen geen andere bedieningselementen worden gebruikt voordat de naaldtest is afgerond.
	Knop **Test voltooid** – Na voltooiing van de naaldintegriteits- en -functionaliteitstests geeft de knop een vinkje weer en worden de overige bedieningsknoppen op het kanaal actief.
	Knop **Bevriezen** – Start een bevriezingsfase met de geselecteerde bevriezingsintensiteit.
	Keuzelijst Bevriezingsintensiteit – Maakt het mogelijk om de bevriezingsintensiteit aan te passen van 100% naar 5% of om de intensiteit "Stick" (Plaklaag) te selecteren. **OPMERKING:** • Het Visual-ICE MRI-systeem regelt de bevriezingsintensiteit door de duur van de argonstroming voor elk tijdsblok van 10 seconden aan te passen (bijv. 50% bedieningsintensiteit bevriest gedurende 5 seconden en is inactief gedurende 5 seconden). • Er kan geen bevriezingsintensiteit worden gekozen tussen 100% en 50%. Vanwege de grote lengte van de kabel contactdozen is voor gascycli tussen 100% en 50% de reductie in de omvang van de ijsbal gering. **LET OP:** Als een scan met een hoog SAR-niveau wordt uitgevoerd terwijl de naald niet bevriest, kunt u de gevaren in verband met verhitting beperken door in het keuzemenu voor Freeze Intensity (Bevriezingsintensiteit) te kiezen voor de modus Stick (Plaklaag). **OPMERKING:** Wanneer Stick (Plaklaag) is geselecteerd, stroomt er argongas door de cryoablatienaald met een lage inschakelduur, waardoor er een heel dun laagje ijs rond de naaldschacht ontstaat. Het dunne ijslaagje houdt de naald vast en zorgt ervoor dat deze niet per ongeluk verplaatst kan worden terwijl de arts andere naalden aanbrengt. 
	**Ontdooi**knop - Hiermee wordt een ontdooifase gestart.
	**Stop**knop – Stopt elke activiteit.

Obsolete Version. Do not use.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Obsolete version. Ne pas utiliser.
Verzione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Äldre version. Använd ej.
Föråldrad version. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Channel Status (Kanaalstatus)

Channel Status (Kanaalstatus) toont de status van elke vries-, dooi- en rustfase met numerieke en kleurgecodeerde weergaven op de voortgangsindicator. Variaties in blauwe arcering geven visueel de geselecteerde bevriezingsintensiteit weer. De **timerknop** rechts van de voortgangsindicator geeft de verstreken tijd van de huidige fase weer.



Scherm 16. Onderdelen Channel Controls (Kanaalbediening) en Channel Status (Kanaalstatus)

Timers vergroten en verplaatsen

Tijdens een naaldtest-, bevriezings-, ontdooi- of inactieve fase kunt u met de knop **Timer** (Timer) de timerweergave vergroten (scherm 18). De uitvergrote timer toont in de linkerbovenhoek van het timerscherm het nummer van het kanaal, de verstreken tijd en, tijdens de bevriezingsfase, de geselecteerde bevriezingsintensiteit.

U kunt de timers van drie geselecteerde kanalen tegelijkertijd uitvergroot weergeven. Druk op de timer om terug te keren naar het oorspronkelijke formaat.



Scherm 17. Uitvergrote timer

Versiune în limba română. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 923100058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

U kunt een uitvergrote timer verplaatsen door deze naar een andere plaats op het scherm te slepen.

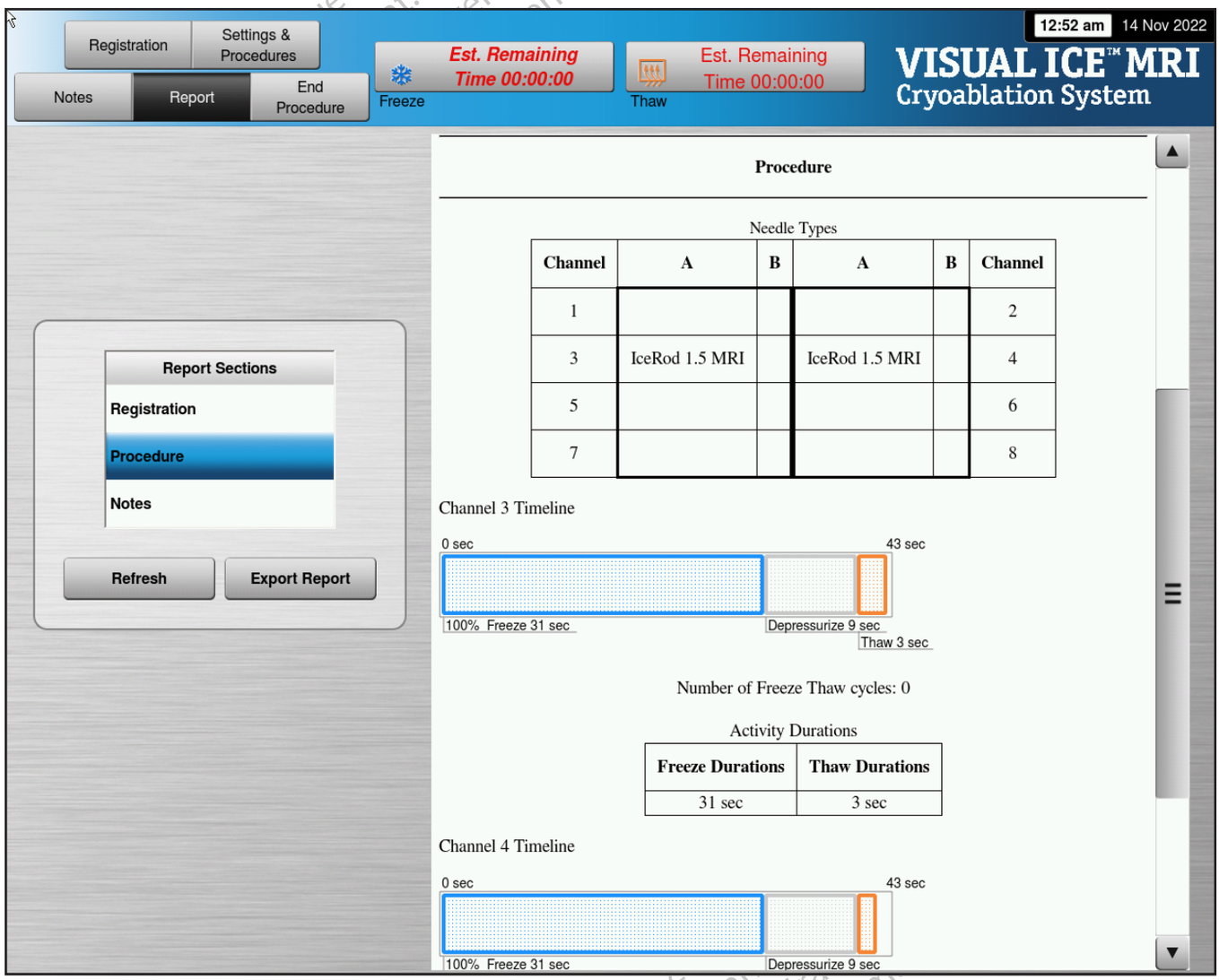
Om de tijdsduur van een afgeronde cyclus kort weer te geven, drukt u op het gedeelte van de statusbalk voor de geselecteerde activiteit.

Druk op de knop **Scale** (Schaal) om de grafische weergave van de kanaalsstatus aan te passen zodat alle activiteiten zichtbaar zijn. Druk op de knop **Scroll** (Schuiven) om de grafische weergave aan te passen in stappen van 5 minuten; de weergave scrollt tijdens de procedure.

Druk op de knop **Vergroten** (+) om het grafische display te vergroten. Druk op de knop **Verkleinen** (-) om de weergave terug te brengen tot het oorspronkelijke formaat.

View Reports (Rapporten bekijken)

Procedurerapporten geven een overzicht van een cryoablatieprocedure. De rapporten bevatten de informatie die wordt gegeven in het scherm *Registration* (Registratie), details van de cycli voor bevriezen/ontdooien, grafische geschiedenis van bevries- en ontdooifases en alle opmerkingen die door de arts zijn ingevoerd.

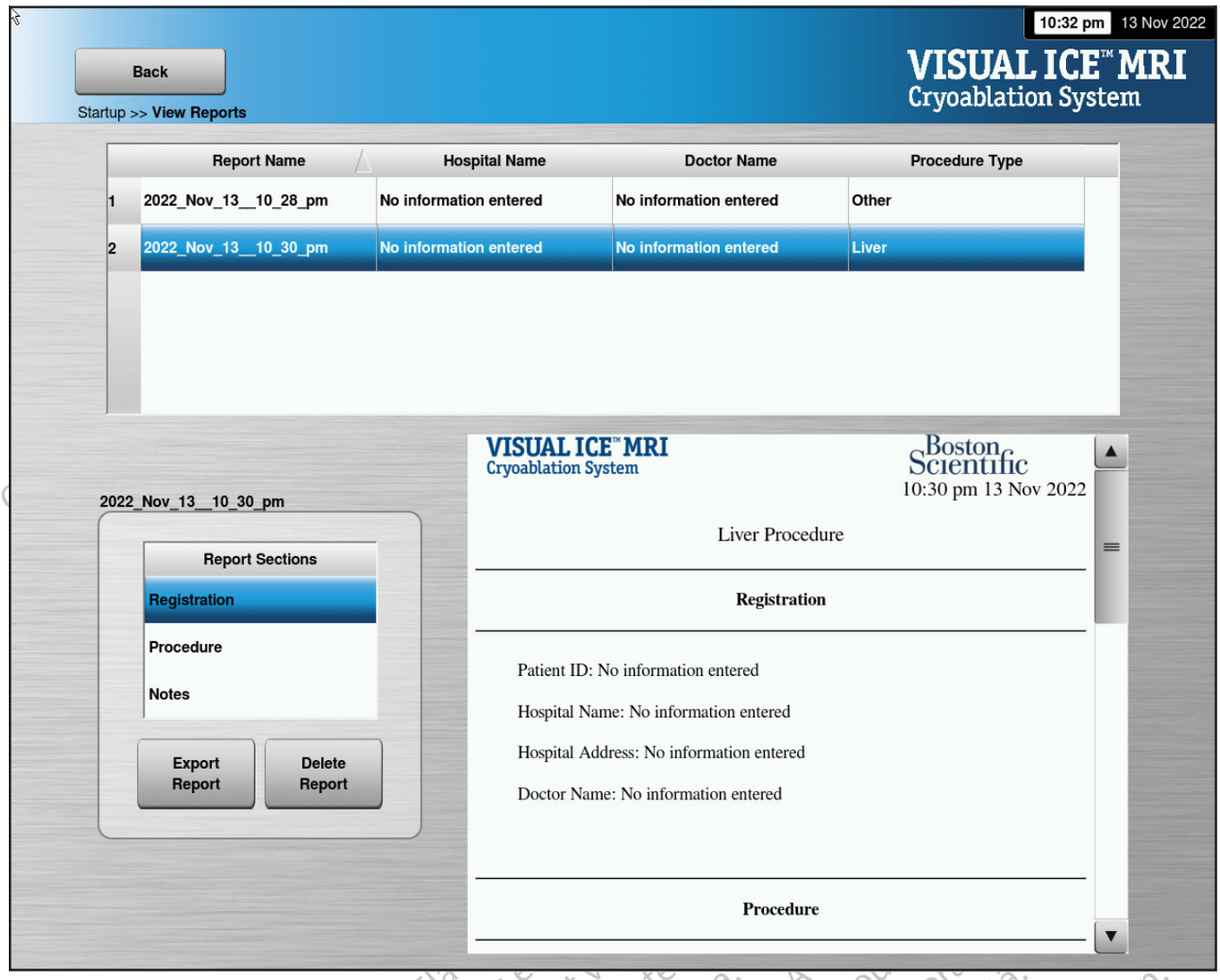


Scherm 18. Voorbeeld Procedurerapport

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Als u een rapport wilt bekijken dat is opgeslagen op het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem, drukt u op de knop **View Reports** (Rapporten bekijken) in het scherm *Startup* (Opstarten) (scherm 13).

Het scherm *View Reports* (Rapporten bekijken) toont een lijst met alle opgeslagen procedurerapporten in het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem (scherm 19). U kunt een rapport selecteren om te bekijken of exporteren, of u kunt uw eigen rapporten verwijderen. Gebruikers met beheerdersrechten kunnen elk willekeurig rapport verwijderen.



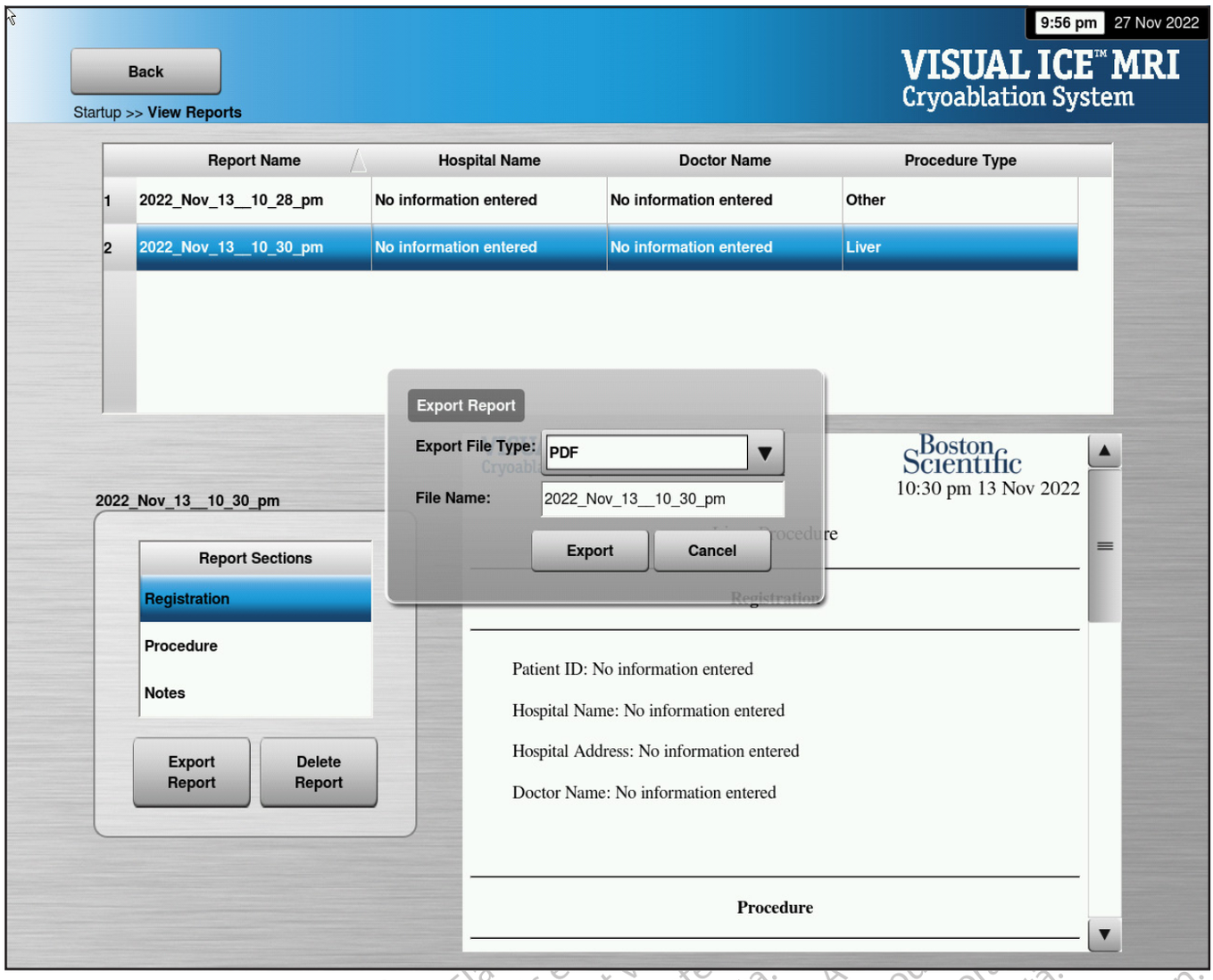
Scherm 19. Scherm View Reports (Rapporten bekijken)

Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Klik op de betreffende koptekst in de lijst om deze te sorteren op Report Name (Naam rapport), Hospital Name (Naam ziekenhuis), Physician Name (Naam arts) of Procedure Type (Soort procedure).

De knop **Export Report** (Rapport exporteren) toont een venster voor het kiezen van het Export File Type (Bestandstype voor export) en de File Name (Bestandsnaam) voor het exporteren van het rapport. Rapporten kunnen in HTML-, PDF- of CSV-opmaak worden geëxporteerd.



Scherm 20. Scherm Export Report (Rapport exporteren)

Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

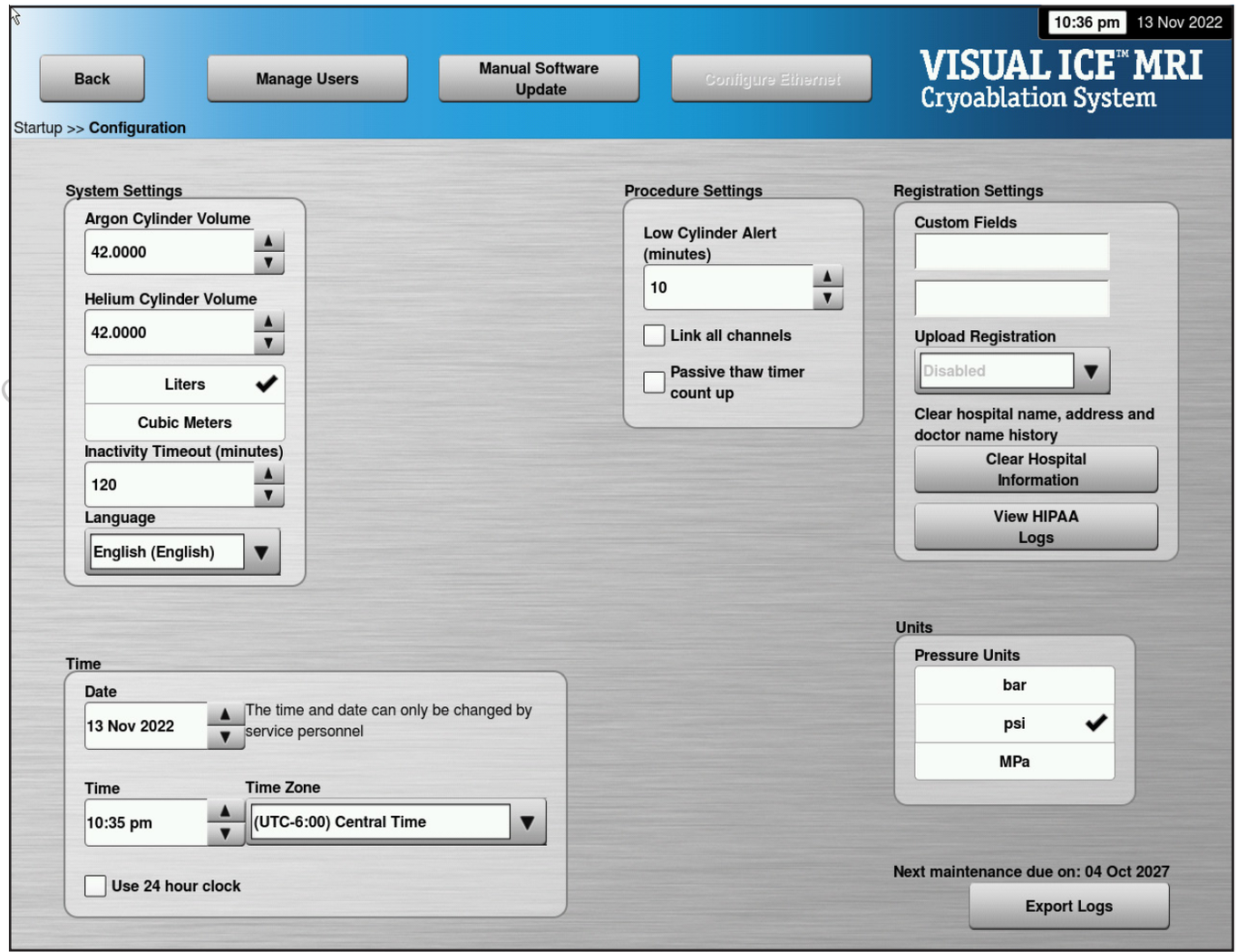
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Configure Settings (Instellingen configureren)

In het scherm *Configure Settings* (Instellingen configureren) kunt u de instellingen selecteren die tijdens een cryoablatieprocedure worden gebruikt. Instellingen die kunnen worden gewijzigd zijn systeem-, procedure- en registratie-instellingen en eenheden (raadpleeg het gedeelte **Instellingen configureren**).

Bedieningsknoppen bieden de opties Manage Users (Gebruikers beheren) en Manual Software Update (Handmatige software-update) (raadpleeg het gedeelte **Instellingen configureren**). De knoppen voor Manual Software Update (Handmatige software-update) zijn alleen beschikbaar voor systeembeheerders en onderhoudspersoneel.

Alleen het onderhoudspersoneel kan de tijd en datum in het systeem te wijzigen.



Scherm 21. Configure Settings (Instellingen configureren)

Versiune exp
Versiune expirată. Actualizați.
Zastaraná verzia. Aktualizujte.
Zastarela različica. Posodobite.
Vanhentunut versio. Päivitä.
Föråldrad version. Använd
Güncel olmayan sürüm. Kullan

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabel 13. Opties voor instellingen configureren

Knop	Beschrijving
Manage Users (Gebruikers beheren)	Wijzig uw wachtwoord. Systeembeheerders kunnen gebruikers toevoegen en verwijderen of het wachtwoord van een gebruiker wijzigen.
Manual Software Update (Handmatige software-update)	Installeer een software-update via een USB-geheugenstick. **OPMERKING:** Deze functie is alleen beschikbaar voor systeembeheerders en onderhoudspersoneel.

Scherm Service (Onderhoud)

Het scherm *Service* (Onderhoud) is uitsluitend beschikbaar voor door Boston Scientific opgeleide, bevoegde servicemedewerkers met een inlog-ID voor onderhoud. Het scherm *Service* (Onderhoud) biedt onderhoudsgebruikers de mogelijkheid systeemdiagnostieken uit te voeren, systeemfuncties te activeren of deactiveren, de minimale en maximale gasdruk te wijzigen, gebeurtenislogboeken te bekijken en handmatige systeemconfiguraties uit te voeren.

PROCEDURE

Een cryoablatieprocedure uitvoeren

WAARSCHUWING: Raak het scherm niet aan als de touchscreenmonitor tijdens een procedure langer dan vijf (5) seconden leeg blijft. Schakel het systeem onmiddellijk uit en beëindig de procedure om te voorkomen dat de naalden per ongeluk geactiveerd worden.

WAARSCHUWING: MRI-cryoablatienaalden kunnen warm worden wanneer het RF-veld van de scanner actief is. Gevaren in verband met verhitting kunnen worden geminimaliseerd door het gebruik van scansequenties met een lage SAR en door de scanduur te beperken. Het wordt aanbevolen de scanner te gebruiken in de normale gebruiksmodus met een specifieke absorptiesnelheid gemiddeld over het hele lichaam (SAR) van ≤ 1,5 watt per kilogram (W/kg). Het wordt ook aanbevolen om de scanduur te beperken tot ongeveer één minuut per scan als de naald tijdens de scan niet in de vriesmodus werkt.

LET OP: Hoewel al het mogelijke is gedaan om beeldartefacten bij gebruik van de MRI-cryoablatienaalden binnen in de magneettunnel te beperken, kunnen er nog steeds artefacten aanwezig zijn (afhankelijk van de resolutie en de wijze van beeldvorming).

WAARSCHUWING: De naaldslang kan extreem koud worden bij het uitvoeren van bevriezingscycli tijdens een cryoablatieprocedure. Het is belangrijk dat de huid van de patiënt wordt beschermd tegen direct contact met de naaldslang om te voorkomen dat de patiënt thermisch letsel oploopt. Zorg dat er zo nodig een geschikte isolatielaag (zoals handdoeken) wordt aangebracht of een andere methode wordt toegepast om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.

Versión obsoleta. No utilizar.
Foråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

1. *OPTIONEEL:* Selecteer op het *Procedurescherm* de knop **Registration** (Registratie) om optionele informatie over de behandeling van de patiënt in te voeren. Gebruik uw vinger om gegevens in te voeren met het virtuele toetsenbord. De beschikbare gegevensinvoervelden zijn Patient ID (Patiënt-ID), Hospital Name (Naam ziekenhuis), Hospital Address (Adres ziekenhuis), Physician Name (Naam arts) en Organ Type (Orgaantype). Als u andere registratie-informatie moet invoeren, kunnen twee aangepaste velden worden gelabeld in het scherm *Configure Settings* (Instellingen configureren) (raadpleeg het gedeelte **Instellingen configureren**).

LET OP: Selecteer een unieke patiënt-ID die de identiteit van de patiënt niet onthult aan andere gebruikers van het systeem.

---

2. *OPTIONEEL:* Selecteer de knop **Notes** (Aantekeningen) op het *Procedurescherm* om aanvullende procedurenotities in te voeren. U kunt op elk moment tijdens de cryoablatieprocedure aantekeningen invoeren.
3. Plaats de MRI-cryoablatienaalden in het doelweefsel.

LET OP: Als een scan met een hoog SAR-niveau wordt uitgevoerd terwijl de naald niet bevriest, kunt u de gevaren in verband met verhitting beperken door in het keuzemenu voor Freeze Intensity (Bevriezingsintensiteit) te kiezen voor de modus **Stick** (Plaklaag). Wanneer **Stick** (Plaklaag) is geselecteerd stroomt er argongas op laag vermogen door de cryoablatienaald waardoor er een heel dun laagje ijs rond de naaldschacht ontstaat.

LET OP: Voorkom dat de naald tijdens gebruik door andere chirurgische instrumenten wordt beschadigd.

WAARSCHUWING: Gebruik beeldbegeleiding om te controleren of de cryoablatienaalden op de gewenste locatie zijn geplaatst voordat u een naald activeert.

---

4. Selecteer de gewenste Freeze Intensity (Bevriezingsintensiteit) met behulp van het vervolgkeuzemenu.

OPMERKING: Houd gedurende de gehele procedure de resterende gastijd in de cilinders in de gaten met behulp van de **Gasindicator** op de navigatiehulpmiddelbalk (scherm 22). Als de gascilinders tijdens een ingreep moeten worden vervangen, volgt u de instructies in het gedeelte **Gascilinders vervangen tijdens een procedure**.



Scherm 22. Resterende gastijd

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

5. Druk op de knop **Freeze** (Bevriezen) op geselecteerde kanalen die naalden bevatten om met de eerste bevriezingsfase van de procedure te starten. Voor het aanpassen van de bevriezingsintensiteit drukt u op de knop **Freeze Intensity** (Bevriezingsintensiteit) en selecteert u in het keuzemenu de gewenste intensiteit. De bevriezingscyclus gaat door op het gekozen bevriezingsniveau totdat deze bewerking wordt gewijzigd of beëindigd.

WAARSCHUWING: Bewaak de vorming van de ijsbal voortdurend met behulp van beeldbegeleiding (zoals directe visualisatie of MRI) om te zorgen dat er voldoende weefsel voldoende wordt bereikt en om beschadiging van aangrenzende structuren te vermijden.

OPTIONEEL: Om een bevriezingsfase op alle naalden tegelijk te starten, drukt u op de knop **Freeze** (Bevriezen) op het kanaal met de aanduiding ALL (ALLE). Als u op een functieknop van het kanaal met de aanduiding ALL (ALLE) drukt, verschijnt er een melding waarmee u wordt gevraagd de gelijktijdige bediening van alle naalden te bevestigen.

OPMERKING: Als u **ALL** (ALLE) selecteert, wordt een bevriezingsfase gestart met de intensiteit die voor elk kanaal is geselecteerd. Om in elk kanaal bevriezing met dezelfde intensiteit uit te voeren, selecteert u de intensiteit in het kanaal **ALL** (ALLE) voordat u op de knop **Freeze** (Bevriezen) drukt.

---

6. Kijk naar de timer om de verstreken tijd in de bevriezingsfase te controleren (raadpleeg het gedeelte **Channel Status** (Kanaalstatus) voor instructies voor het vergroten van de timerdisplay). Wanneer de gewenste bevriezingsduur is verstreken, drukt u op de knop **Stop** (Stoppen) om een rustfase te beginnen.

WAARSCHUWING: Om een schrikreactie te voorkomen moet het procedurepersoneel worden gewaarschuwd dat aan het einde van de bevriezingsfase het in de kabel contactdoos aanwezige gas wordt afgeblazen via de console. De duur van het ontluchten hangt van de gecombineerde lengte van de twee kabel contactdozen. Het ontluchten na bevriezen duurt doorgaans ongeveer 10 seconden.

---

7. Om de ijsbal actief te ontdooien, drukt u op de knop **Thaw** (Ontdooien) op de kanalen met naalden om de ontdooifase te starten.

WAARSCHUWING: Scannen met een hoge SAR-sequentie tijdens ontdooien kan thermisch letsel tot gevolg hebben, doordat de naalden warm worden.

Forouhar Version. Nicht verwenden. Versión obsoleta. No utilizar. Zastaralá verze. Nepoužívat. Versión obsoleta. No utilizar. Zastaralá verzija. Nenaudokite. Versione obsoleta. Non utilizzare. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert version. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

OPTIONEEL: Om een ontdooifase op alle naalden tegelijk te starten, drukt u op de knop **Thaw** (Ontdooien) op het kanaal met de aanduiding ALL (ALLE). Door op een functieknop van het kanaal met de aanduiding **ALL** (ALLE) te drukken, verschijnt er een melding waarmee u wordt gevraagd de gelijktijdige bediening van alle naalden te bevestigen.

8. Kijk naar de timer om de verlopen tijd van de ontdooifase te controleren (raadpleeg het gedeelte **Cyclusprogrammering** voor instructies over het uitvoeren van een gefaseerde ontdooifase). Wanneer de gewenste bevriezingsduur is verstreken, drukt u op de knop **Stop** (Stoppen) om een rustfase te beginnen.

WAARSCHUWING: Om een schrikreactie te voorkomen, moet het procedurepersoneel worden gewaarschuwd dat aan het einde van de ontdooifase het in de kabel contactdoos aanwezige gas wordt afgeblazen via de console. Het afblazen van heliumgas na ontdooien duurt doorgaans ongeveer 3 seconden.

---

9. Herhaal stap 4 t/m 8 totdat het gewenste aantal cycli voor bevriezen/ontdooien is voltooid.

WAARSCHUWING: Zorg voor voldoende ontdooiing of koeling voordat u probeert naalden uit de patiënt te verwijderen.

---

10. Verwijder alle naalden uit de patiënt.

WAARSCHUWING: Ontgrendel de vergrendelingsschuif voor geen enkel naaldkanaal als op het mobiele aansluitpaneel de ledindicator voor gasdruk continu wit brandt. Als vergrendelingsschuiven worden ontgrendeld wanneer de kanalen onder druk staan, kunnen de naaldconnectoren met kracht worden uitgeworpen.

---

11. Ontgrendel de vergrendeling(en) en verwijder alle naalden uit het naaldaansluitpaneel.
12. Voer de gebruikte naalden af in een container voor biologisch gevaarlijk afval volgens de voorschriften van het ziekenhuis en de regelgeving inzake veiligheid.
13. Wanneer de procedure is afgerond, drukt u op de knop **End Procedure** (Procedure beëindigen) in het *Procedurescherm*. Er verschijnen drie meldingen waarvoor u actie moet ondernemen:
    - Bevestiging dat de procedure moet worden beëindigd – Druk op de knop **Yes** (Ja) om de procedure te beëindigen.
    - Verzoek om rapport op te slaan – Druk op de knop **Yes** (Ja) om een rapport op te slaan.
    - Verzoek om het hogedrukgas automatisch af te blazen – Druk op de knop **Yes** (Ja) om het systeem automatisch te ontluchten. Het systeem vertelt u dat u de gastoevoer moet dichtdraaien voordat het systeem wordt ontlucht. Het automatisch ontluchten duurt ongeveer 1,5 minuut. Voordat u de automatische ontluchting start, moet u iedereen die zich in de buurt bevindt waarschuwen voor ontluchtingsgeluiden.

WAARSCHUWING: Als de naalden nog steeds zijn aangesloten, mag u de kanalen niet ontgrendelen of de naalden van het naaldaansluitpaneel loskoppelen totdat alle activiteiten in het kanaal zijn voltooid.

---

14. Raadpleeg het gedeelte **Het systeem uitschakelen** voor informatie over de afsluitprocedure wanneer u klaar bent om het systeem uit te schakelen.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

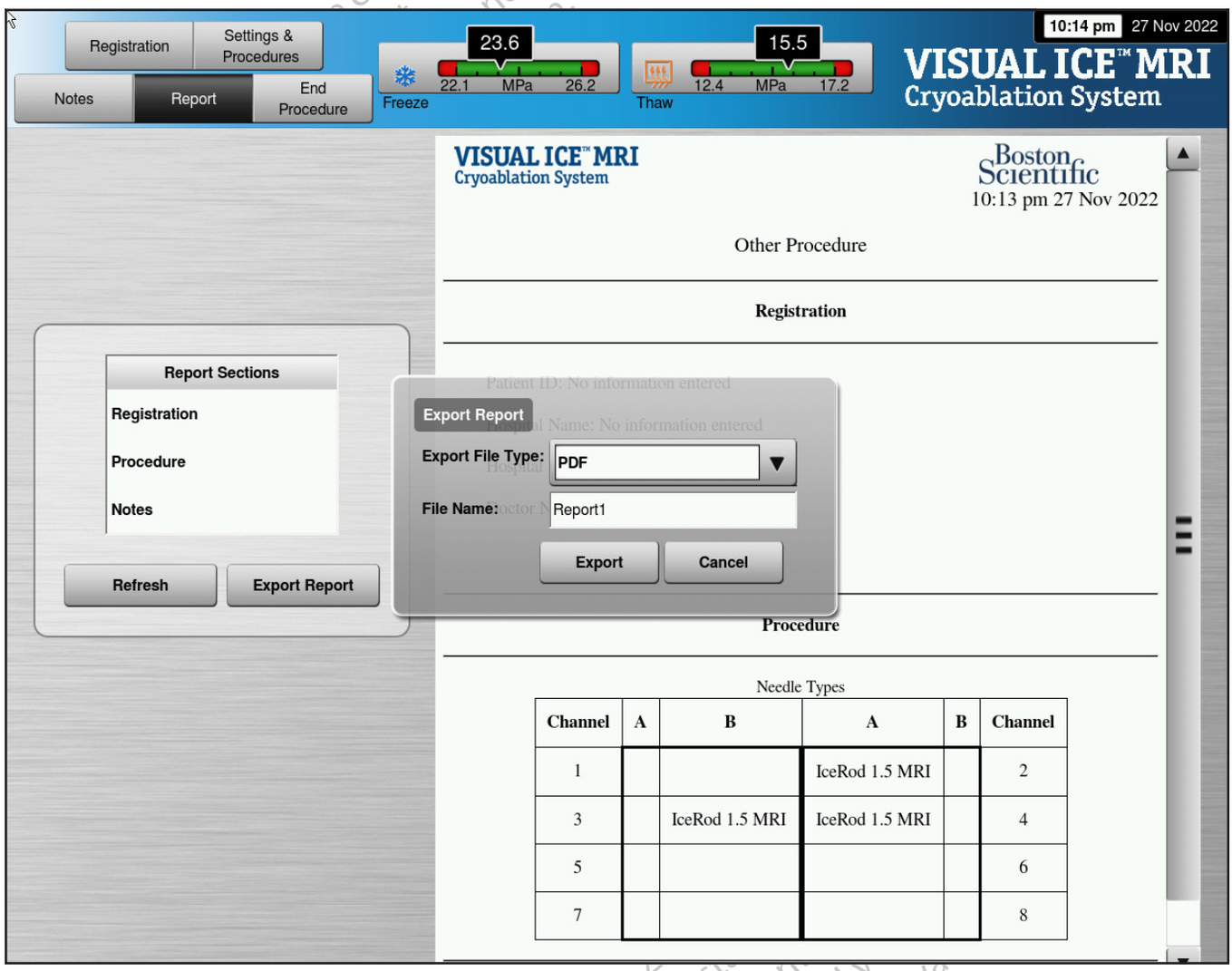
Black (K) ΔE ≤5.0

Reports (Rapporten)

U kunt op elk moment tijdens een procedure op de knop **Report** (Rapport) in het *Procedurescherm* drukken om een overzicht te bekijken van de rapportinformatie die tot op dat moment is opgeslagen.

Aan het einde van een cryoablatieprocedure kan een rapport met een samenvatting van de gehele procedure op het systeem worden opgeslagen en worden geëxporteerd voor gebruik op een pc.

1. Druk op de knop **Report** (Rapport) op het *Procedurescherm*.
2. Als u een rapport bekijkt, kunt u door middel van de schuifbalk aan de rechterkant van het scherm door het rapport bladeren. U kunt ook een gedeelte bekijken door op de naam van dat gedeelte aan de linkerkant van het scherm te drukken.
3. Druk op de knop **Export Report** (Rapport exporteren) om het rapport op te slaan op de USB-geheugenstick. Er verschijnt een venster waarin u de opmaak en de naam van het bestand kunt selecteren. Voer de naam van het bestand in met behulp van het virtuele toetsenbord op het scherm.

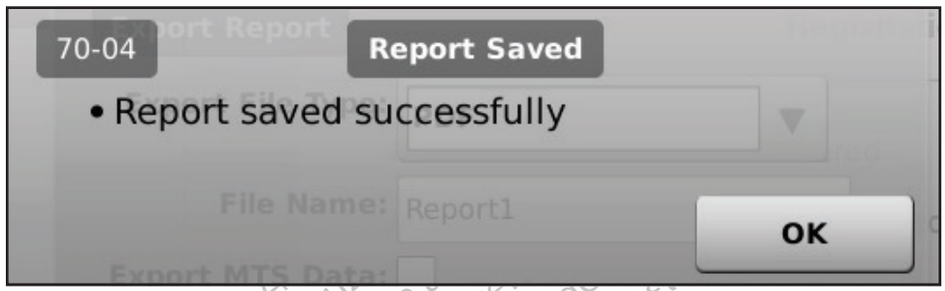


Scherm 23. Scherm Export Report (Rapport exporteren)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

LET OP: Gebruik uitsluitend een door Boston Scientific geleverde USB-geheugenstick met het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem. Gebruik die geheugenstick niet voor doeleinden die geen verband houden met gegevens en rapporten van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem.

4. Druk op de knop **Export** (Exporteren) om te beginnen met het exporteren van het bestand. Wacht op bevestiging voordat u de USB-geheugenstick uit het systeem verwijdert.



Scherm 24. Bericht Report Exported (Rapport geëxporteerd)

Systeem afsluiten

WAARSCHUWING: Om een schrikreactie te voorkomen, moet het procedurepersoneel worden gewaarschuwd voordat het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem wordt ontlucht.

1. Als u er niet voor hebt gekozen om het Visual-ICE MRI cryoablatiesysteem automatisch te ontluchten, moet u nadat u op **End Procedure** (De procedure beëindigen) op de touchscreeninterface hebt gedrukt, de volgende stappen uitvoeren om het systeem handmatig te ontluchten:

OPMERKING: Zie stap 13 in het gedeelte **Een cryoablatieprocedure uitvoeren** voor informatie over het selecteren van automatische ontluchting aan het einde van de cryoablatieprocedure.

   a. Draai de kraan op de gascilinder naar rechts om de gascilinder dicht te draaien.
   b. Zet de handmatige ontluchtingsklep op het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem in de stand OPEN om het hogedrukgas uit het systeem af te blazen.
   c. Nadat het gas is afgeblazen, draait u de handmatige ontluchtingsklep naar de stand GESLOTEN.
2. Koppel de hogedrukgastoevoerslangen los van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem en van de gascilinders. Bewaar de gastoevoerslangen en de manometers in het opslagcompartiment van het systeem (afbeelding 2).

WAARSCHUWING: Als de manometer die op de cilinder is aangesloten, moeilijk losgedraaid kan worden of als de hogedrukgastoevoerslang(en) niet van de ingangsaansluitingen kan/kunnen worden losgekoppeld, oefen dan geen overmatige kracht uit om de gastoevoerslang te ontkoppelen of de manometer los te draaien. De gasslang kan nog onder druk staan.

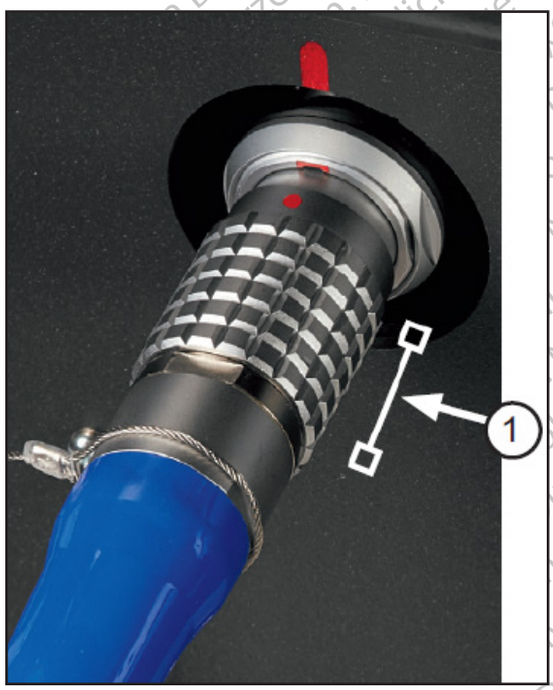
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Dek de argon- en heliumingangen af met de vochtpluggen.
4. Druk op de knop **Logout** (Uitloggen) op het scherm *Startup* (Opstarten) om uit te loggen bij het systeem.
5. Druk op de knop **Shutdown** (Afsluiten) op het scherm *Login* (Inloggen) om het systeem uit te schakelen.
   Er verschijnt een melding waarin u wordt gevraagd om te bevestigen dat u het systeem wilt uitschakelen.
6. Wacht tot het scherm zwart wordt. Draai de vermogensregelknop naar de stand UIT.
7. *OPTIONEEL*: Als er een externe monitor is aangesloten, moet u de hulpdisplaykabel voor de monitor losmaken van de hulpdisplaypoort van de console.
8. Trek de stekker van het Visual-ICE MRI-systeem uit het stopcontact en wikkel de voedingskabel om de snoerwikkel aan de achterkant van het systeem.

WAARSCHUWING: Trek niet aan de voedingskabel. Pak de stekker vast, niet de voedingskabel, om het apparaat los te koppelen van het stopcontact.

9. Maak de kabel contactdoos los van de console in de controlekamer.
   a. Haal de stekker van de elektriciteitskabel uit het stopcontact op de console door aan de gegroefde greep te trekken die wordt aangegeven in afbeelding 17.

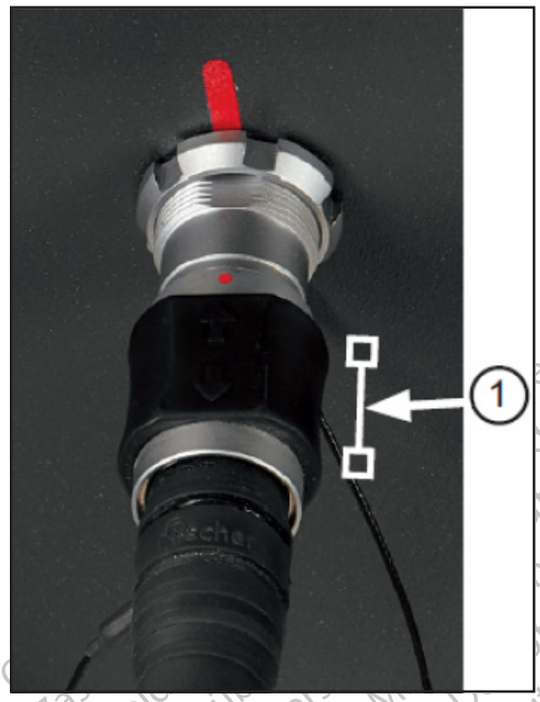


Afbeelding 17. Elektriciteitskabel van de kabel contactdoos loskoppelen

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

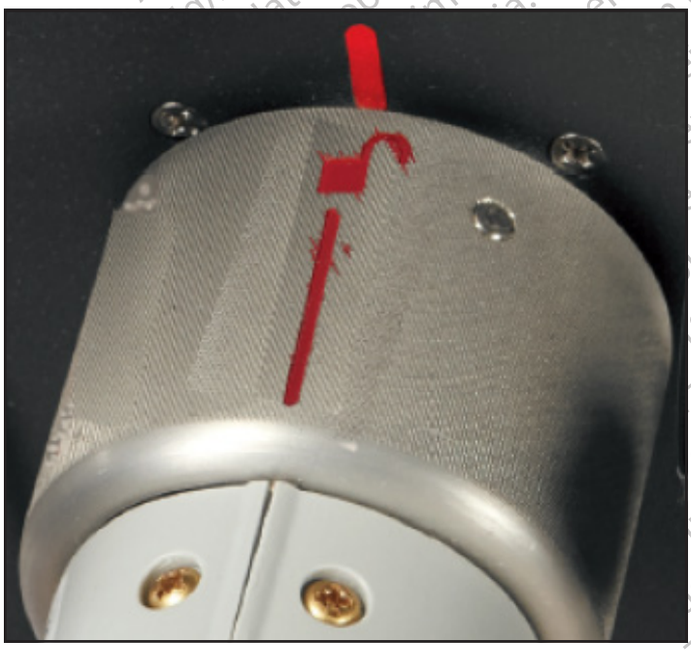
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

b. Haal de glasvezelkabel uit het glasvezelaansluitpunt op de console door aan de zwarte rubber greep te trekken die wordt aangegeven in afbeelding 18.



Afbeelding 18. Glasvezelkabel van de kabel contactdoos loskoppelen

c. Koppel de gasslang los van het gasaansluitpunt op de console door de gaskoppeling rechtsom naar de ontgrendelde stand te draaien (afbeelding 19).



Afbeelding 19. Ontkoppeling van de gasslang van de kabel contactdoos (gaskoppeling in ontgrendelde stand)

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Obsoleta. Não utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Forældet version. Skal ikke brukes.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite

d. Maak de veiligheidskabel van de gasslang los.
e. Plaats de beschermdoppen op de aansluitpunten voor de kabel contactdoos op de console ter bescherming tegen stof en vuil.

10. Maak de kabel contactdoos los van de contactdoos in de controlekamer.
    a. Haal de stekker van de elektriciteitskabel uit het stopcontact op de contactdoos door aan de gegroefde greep te trekken die wordt aangegeven in afbeelding 17.
    b. Haal de glasvezeldraad uit het glasvezelaansluitpunt op de contactdoos door aan de zwarte rubber greep te trekken die wordt aangegeven in afbeelding 18.
    c. Koppel de gasslang los van het gasaansluitpunt op de contactdoos door de gaskoppeling rechtsom naar de ontgrendelde stand te draaien (afbeelding 19).
    d. Maak de veiligheidskabel van de gasslang los.
    e. Plaats de beschermdoppen op de aansluitpunten voor de kabel contactdoos op de contactdoos ter bescherming tegen stof en vuil.
11. Maak de kabel contactdoos los van het mobiele aansluitpaneel in de magneetruimte.
    a. Haal de stekker van de elektriciteitskabel uit het stopcontact op het mobiele aansluitpaneel door aan de gegroefde greep te trekken die wordt aangegeven in afbeelding 17.
    b. Haal de glasvezelkabel uit het glasvezelaansluitpunt op het mobiele aansluitpaneel door aan de zwarte rubber greep te trekken die wordt aangegeven in afbeelding 18.
    c. Koppel de gasslang los van het gasaansluitpunt op het mobiele aansluitpaneel door de gaskoppeling rechtsom naar de ontgrendelde stand te draaien (afbeelding 19).
    d. Maak de veiligheidskabel van de gasslang los.
    e. Plaats de beschermdoppen op de aansluitpunten voor de kabel contactdoos op het mobiele aansluitpaneel ter bescherming tegen stof en vuil (afbeelding 20).



Afbeelding 20. Beschermdoppen

©Старата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Versión antigua. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Stara verzija. Ne koristiti.
Vecchia versione. Non utilizzare.
Oudere versie. Niet gebruiken.
Gammel versjon. Ikke brukes.
Wersja archiwalna. Nie używać.
Versão antiga. Não utilize.
Versiune veche. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

12. Maak de kabel contactdoos los van de contactdoos in de magneetruimte.
    a. Haal de stekker van de elektriciteitskabel uit het stopcontact op de contactdoos door aan de gegroefde greep te trekken die wordt aangegeven in afbeelding 17.
    b. Haal de glasvezelkabel uit het glasvezelaansluitpunt op de contactdoos door aan de zwarte rubber greep te trekken die wordt aangegeven in afbeelding 18.
    c. Koppel de gasslang los van het gasaansluitpunt op de contactdoos door de gaskoppeling rechtsom naar de ontgrendelde stand te draaien (afbeelding 19).
    d. Maak de veiligheidskabel van de gasslang los.
    e. Plaats de beschermdoppen op de aansluitpunten voor de kabel contactdoos op de contactdoos ter bescherming tegen stof en vuil.
13. Reinig de console, het mobiele aansluitpaneel en de kabel contactdozen na elk gebruik volgens de instructies in het gedeelte Reinigen van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem. Zorg ervoor dat het systeem droog is voordat u het opbergt.
14. Plaats de beschermdoppen op de connectoren van de kabel contactdozen en stop de kabel contactdozen in opbergzakken.
15. Laat de touchscreenmonitor in het opbergcompartiment zakken voordat u het systeem opbergt.

LET OP: Voordat u de monitor laat zakken, moet u ervoor zorgen dat er zich geen voorwerpen, zoals de USB-stick, in het opbergcompartiment voor de monitor bevinden. Wees voorzichtig wanneer u de monitor in het opbergcompartiment van de monitor laat zakken; oefen geen overmatige kracht uit om beschadiging van de monitor te voorkomen.

LET OP: Wees voorzichtig wanneer u de touchscreenmonitor laat zakken om te voorkomen dat uw vingers bekneld raken.

---

16. Dek de Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole en het mobiele aansluitpaneel af met de meegeleverde hoezen.

Gascilinders vervangen tijdens een procedure

Staak alle bevriezings- en ontdooiactiviteiten als tijdens een procedure een gascilinder moet worden vervangen.

Standaard opstelling gascilinder

1. Plan een geschikte tijd voor het vervangen van de cilinder door het gas te schatten dat nodig is om de ingreep te voltooien. De **gasindicator** op de navigatiewerkbalk geeft aan hoeveel tijd er nog resteert in elke gascilinder, op basis van de geselecteerde gasstroomintensiteit, het type en het aantal naalden dat wordt gebruikt. Houd ook rekening met het aantal geplande bevriezings-/ontdooicycli voor de procedure.
2. Plaats een volle gascilinder, met het vereiste gastype en de vereiste zuiverheid, veilig bij de lege cilinder.
3. Sluit en draai de cilinderkranen op beide gascilinders dicht.
4. Open langzaam de handmatige ontluchtingsklep om gas uit het systeem en de hogedrukgastoevoerslang af te blazen. Wacht tot de druk is verdwenen en beide meters op de gastoevoerslangen aangeven dat er geen druk meer is.
5. Gebruik de sleutel om de manometereenheid van de lege cilinder te verwijderen.
6. Sluit de manometer aan op de volle cilinder.
7. Sluit en draai de handmatige ontluchtingsklep dicht.
8. Draai de kraan op de heliumgascilinder voorzichtig een kwartslag linksom. Controleer of de manometer onmiddellijk reageert. Draai de cilinderkraan verder linksom om de gascilinder open te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

9. Draai de cilinderkraan van de argongascilinder voorzichtig een kwartslag linksom. Controleer of de manometer onmiddellijk reageert. Draai de cilinderkraan verder linksom om de gascilinder open te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd. Wanneer de gasindicator geen argondruk weergeeft, moet u controleren of het afsluitventiel voor Argon OPEN is.
10. Ga verder met de cryoablatieprocedure bij de volgende geplande bevriezings- of ontdooifase.

Aansluiten van dubbele gascilinder

1. Plaats een volle argongascilinder, met de vereiste zuiverheid, veilig bij de lege cilinder.
2. Sluit de kraan van de lege gascilinder en draai hem dicht.
3. Open de handmatige ontluchtingsklep om gas uit het systeem en de hogedrukgastoevoerslangen af te blazen. Wacht totdat de druk is opgeheven en de manometer(s) op de Navigatiewerkbalk op nul staat/staan.
4. Sluit de handmatige ontluchtingsklep.
5. Sluit de extra gastoevoerslang aan op de EZ-Connect2-adapter voor de dubbele cilinder met snelkoppeling.
6. Sluit het andere uiteinde van de extra gastoevoerslang aan op de nieuwe cilinder.
7. Draai de cilinderkraan op de nieuwe gascilinder voorzichtig een kwartslag linksom. Controleer of de manometer onmiddellijk reageert. Draai de cilinderkraan verder linksom om de gascilinder open te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd.

Geavanceerde kanaalbediening

De Geavanceerde bedieningselementen voor elk kanaal bieden maken het mogelijk om het type naald voor het geselecteerde kanaal te wijzigen, twee kanalen aan elkaar te koppelen en meervoudige bevriezings-/ontdooicycli te programmeren.

Obsolete version. Do not use.
Forældet version. Brug ikke.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Bedieningselement Naaldtype selecteren

1. Om het naaldtype voor een kanaal te wijzigen, houdt u de knop **Channel** (Kanaal) ingedrukt om de Geavanceerde bedieningselementen voor dat kanaal te openen (scherm 25).
2. Selecteer het juiste naaldtype in het vervolgkeuzemenu.
3. Druk op de knop **OK**.

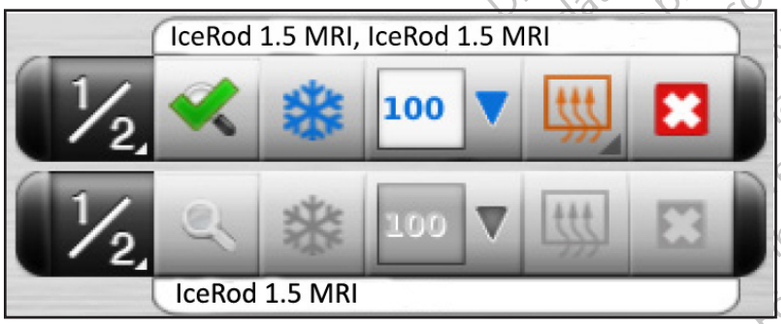


Scherm 25. Geavanceerde kanaalbediening

Kanalen koppelen

1. Houd de knop **Channel** (Kanaal) ingedrukt om de *geavanceerde kanaalbediening* voor dat kanaal te openen.
2. Druk op de knop **Link** (Koppelen) om twee kanalen aan elkaar te koppelen voor gelijktijdige werking. Als er twee kanalen zijn gekoppeld, geeft de knop **Channel** (Kanaal) beide kanalen weer (scherm 26).

OPMERKING: Deze functie is niet beschikbaar op het kanaal **ALL** (ALLE). U kunt alleen kanalen koppelen die zich op het naaldaansluitpaneel naast elkaar bevinden (bijv. 1 en 2, 3 en 4, 5 en 6).



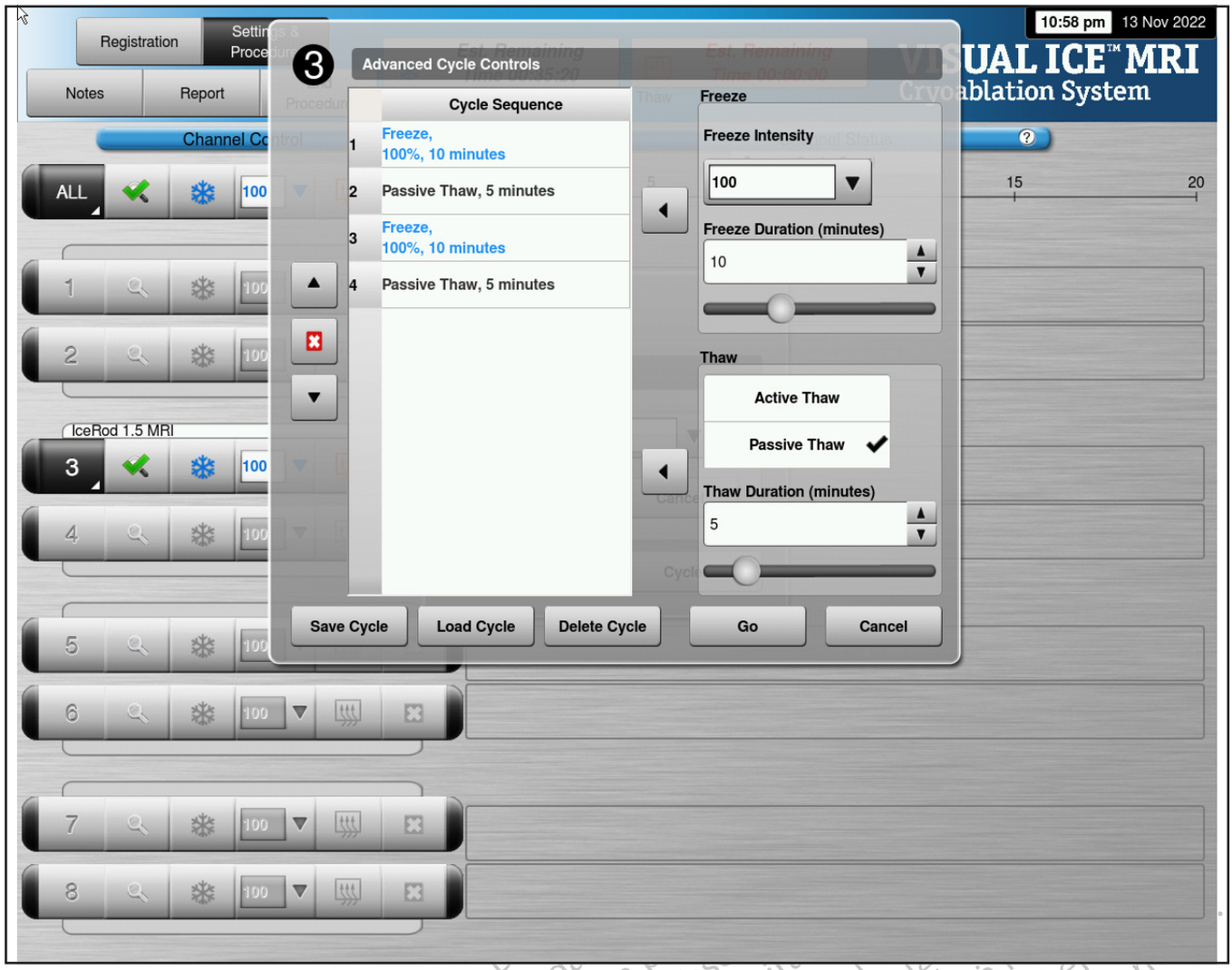
Scherm 26. Gekoppelde kanalen

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

3. Druk op de knop **Unlink** (Ontkoppelen) (toegankelijk door het indrukken en ingedrukt houden van de knop **Channel** (Kanaal)) om de verbinding tussen twee kanalen te verwijderen, zodat elk kanaal afzonderlijk werkt.

Bedieningselementen cyclusprogrammering

1. Houd de knop **Channel** (Kanaal) ingedrukt om toegang te krijgen tot de *geavanceerde bedieningselementen* voor dat kanaal.
2. Druk op de knop **Cycles** (Cycli) (bij geavanceerde bedieningselementen voor kanalen) om de *Advanced Cycle Controls* (Geavanceerde cyclusbediening) te openen en bevries- en dooicycli te programmeren (scherm 27).



Scherm 27. Advanced Cycle Controls (Geavanceerde cyclusbediening)

3. Selecteer de gewenste bevriezingsintensiteit in het menu *Freeze* (Bevriezen) met behulp van het vervolgkeuzemenu en de duur van de bevriezingsfase met behulp van de juiste pijl of de schuifbalk.
4. Voeg de geprogrammeerde bedieningscyclus toe aan het menu *Cycle Sequence* (Cyclusreeks) met de naar links wijzende **pijl** naast de bedieningselementen voor *Freeze* (Bevriezen).
5. Selecteer de gewenste ontdooiing door op de beschikbare opties in de bedieningselementen voor *Thaw* (Ontdooien) te klikken. Selecteer de ontdooiduur met behulp van het keuzemenu of de schuifbalk.
6. Voeg de geprogrammeerde dooicyclus aan het menu Cycle Sequence (cyclusreeks) toe met de naar links wijzende **pijl** naast de bedieningselementen voor *Thaw* (Ontdooien).
7. Programmeer extra cycli door stap 3 tot en met 6 zo nodig te herhalen.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

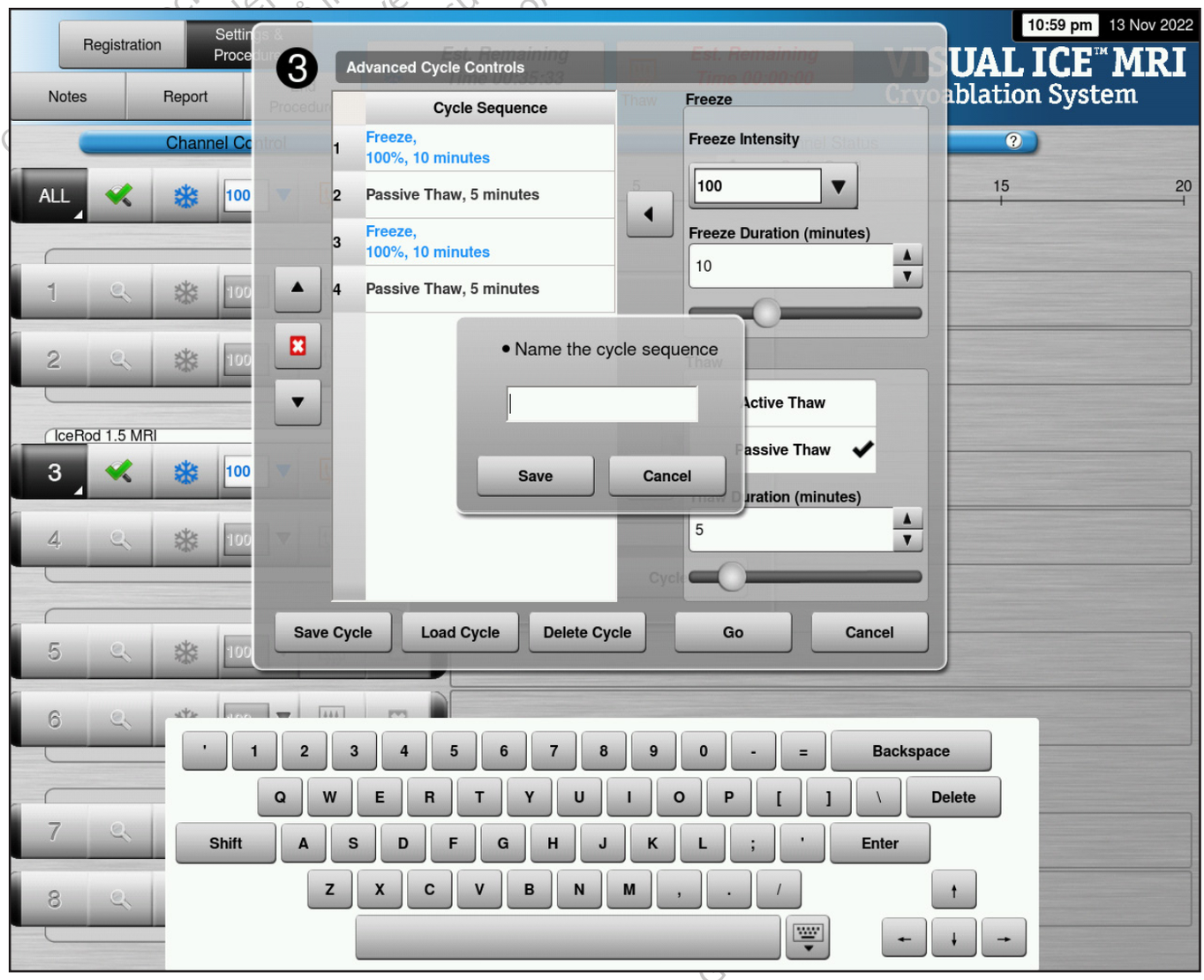
8. Rangschik de cyclusreeks door een geprogrammeerde cyclus te markeren binnen de bedieningselementen voor *Cycle Sequence* (Cyclusreeks). Gebruik de knop **omhoog** of **omlaag** om de cyclus in de gewenste volgorde te zetten.
9. Verwijder een cyclus uit de *Cycle Sequence* (Cyclusreeks) door de cyclus te markeren en vervolgens op de knop **Stop** (Stoppen) te drukken.
10. Druk op **Go** (Start) om de cryoablatieprocedure met de geprogrammeerde cycli te starten.

LET OP: Elke onderbreking van een geprogrammeerde fase beëindigt die fase en de geprogrammeerde cyclus onmiddellijk.

---

11. Herhaal de stappen 1 tot 10 om extra kanalen te programmeren.

OPMERKING: Geprogrammeerde reeksen kunnen worden opgeslagen met de knop **Save Cycle** (Cyclus opslaan). Geef de reeks een naam en druk vervolgens op de knop **Save** (Opslaan) (scherm 31).



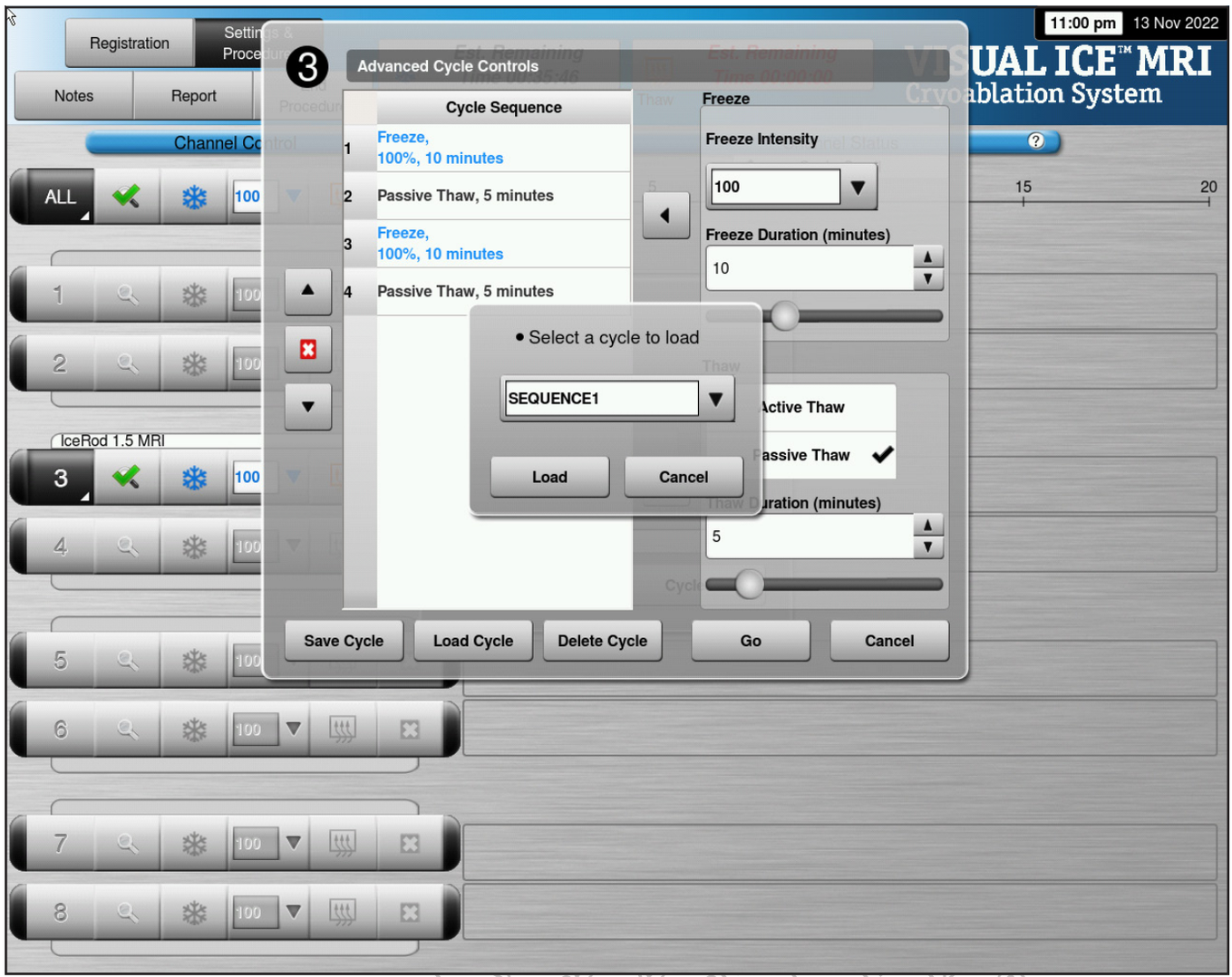
Scherm 28. Bedieningselementen Cycle Sequence (Cyclusreeks)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Een opgeslagen reeks uitvoeren

Open het scherm *Advanced Channel Controls* (Geavanceerde kanaalbediening) voor het geselecteerde kanaal, druk op de knop **Cycles** (Cycli) en vervolgens op **Load Cycle** (Cyclus laden) om een opgeslagen reeks uit te voeren. Selecteer de opgeslagen reeks in het keuzemenu, druk op de knop **Load** (Laden) en druk vervolgens op de knop **Go** (Start) (scherm 29).



Scherm 29. Bedieningselementen voor opgeslagen reeks

Dit is een niet-gecontroleerde versie
Utdatert versjon
Wersja przeterminowana
Versão obsoleta
Versiune expirată
Zastaraná verzia
Zastarela različica
Vanhentunut versio
Föråldrad version
Güncel olmayan sürüm

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

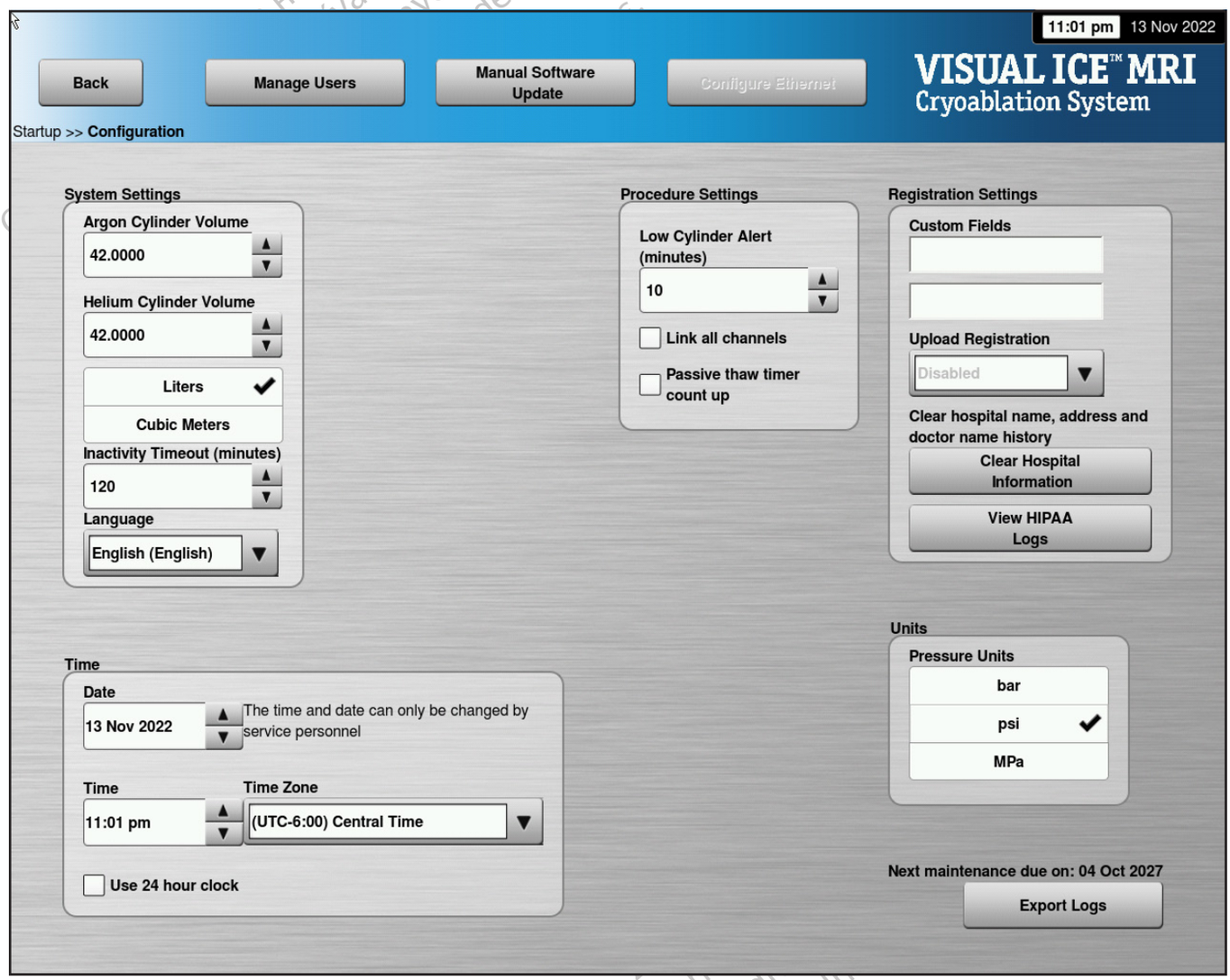
BEHEERFUNCTIES

Instellingen configureren

In het scherm voor *Instellingen configureren* kunt u de systeeminstellingen wijzigen die tijdens een cryoablatieprocedure worden gebruikt. Voor elk Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem kunnen maximaal vijf (5) gebruikersaccounts worden geconfigureerd.

Instellingen die kunnen worden gewijzigd zijn onder meer System (Systeem), Procedure en Registration Settings (Registratie-instellingen) en Units (Eenheden) (zie tabel 14). Alleen onderhoudspersoneel kan de tijd en datum van het systeem wijzigen; systeembeheerders kunnen de tijdzone wijzigen.

Als de instellingen gewijzigd zijn, drukt u op de knop **Back** (Terug) om terug te keren naar het scherm *Startup* (Opstarten). Er verschijnt een melding met een samenvatting van de gewijzigde instellingen, waarin om bevestiging wordt gevraagd om de instellingen op te slaan. Druk op **Yes** (Ja) om de instellingen op te slaan, op **No** (Nee) om het scherm te verlaten zonder wijzigingen op te slaan, of op Cancel (Annuleren) om terug te keren naar het scherm *Instellingen configureren* en verder te gaan met het aanbrengen van wijzigingen.



Scherm 30. Instellingen configureren

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabel 14. Bedieningselementen Instellingen configureren

Instelling	Beschrijving
Cylinder Volume (Cilinderinhoud)	Selecteer de gascilinderinhoud en de meeteenheden volgens de norm in uw geografische regio. De gascilinderinhoud en de eenheden kunnen alleen worden gewijzigd door systeembeheerders en onderhoudspersoneel.
Inactivity Timeout (Time-out bij inactiviteit)	Selecteer de gewenste duur, van 30 minuten tot en met 180 minuten, dat het systeem inactief kan zijn voordat u uw wachtwoord opnieuw moet invoeren. De standaard time-out bij inactiviteit is 120 minuten.
Language (Taal)	Selecteer de taal waarin de software moet worden weergegeven.
Low Cylinder Alert (Waarschuwing lage cilinderinhoud)	Selecteer het gewenste herinneringsinterval (0 minuten tot 15 minuten) voor de **Gasindicator** om een waarschuwing weer te geven dat het geschatte resterende volume in de gascilinder laag is.
Link all channels (Ale kanalen koppelen)	Vink dit vakje aan om alle aangrenzende kanalen (d.w.z. 1 en 2, 3 en 4, 5 en 6, ...) automatisch te koppelen voor een gelijktijdige bediening
Passive thaw timer count up (Optellende timer voor passief ontdooien)	Vink dit vakje aan voor automatische weergave van de tijd die verstreken is tijdens de passieve ontdooiing. De digitale timer geeft de status *Stopped* (Gestopt) weer en geeft de verstreken tijd van de passieve ontdooiing aan.
Custom Fields (Aanpasbare velden)	Voer aangepaste namen in als label voor de twee aanpasbare velden die beschikbaar zijn voor het invoeren van informatie in het scherm *Registration* (Registratie).
Upload Registration (Registratie uploaden)	Gebruik het keuzemenu om de optie voor het uploaden van registratiegegevens bij de procedurerapporten te activeren of deactiveren. Registratiegegevens worden niet standaard geüpload. Deze functie is alleen beschikbaar voor systeembeheerders en onderhoudspersoneel.
Clear Hospital Information (Ziekenhuisgegevens wissen)	Hiermee wist u de naam en het adres van het ziekenhuis en de naam van de arts uit de geschiedenis van het systeem.
View HIPAA Logs (HIPAA-logbestanden bekijken)	Bekijk de HIPAA-logbestanden die de tijd, datum en gebruikers-ID bevatten voor alle systeemhandelingen die elektronische beschermde gezondheidsinformatie bevatten of hiervan gebruik maakten.
Time Zone (Tijdzone)	De tijdzone kan worden gewijzigd door systeembeheerders of onderhoudspersoneel. Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem past zich automatisch aan voor zomertijd.
Pressure Units (Drukeenheden)	Selecteer de drukeenheden die door de gasindicator worden weergegeven.

De bedieningsknoppen boven in het scherm bieden opties voor Manage Users (Gebruikers beheren) en Manual Software Update (Handmatige software-update).

Manage Users (Gebruikers beheren): Selecteer uw gebruikersnaam en druk op de knop **Change Password** (Wachtwoord wijzigen) om uw wachtwoord te wijzigen. Systeembeheerders kunnen gebruikers toevoegen en verwijderen of het wachtwoord van een gebruiker wijzigen.

Manual Software Update (Handmatige software-update): Druk op de knop **Manual Software Update** (Handmatige software-update) om een software-update via een USB-geheugenstick te installeren. Deze functie is alleen beschikbaar voor systeembeheerders en onderhoudsgebruikers.

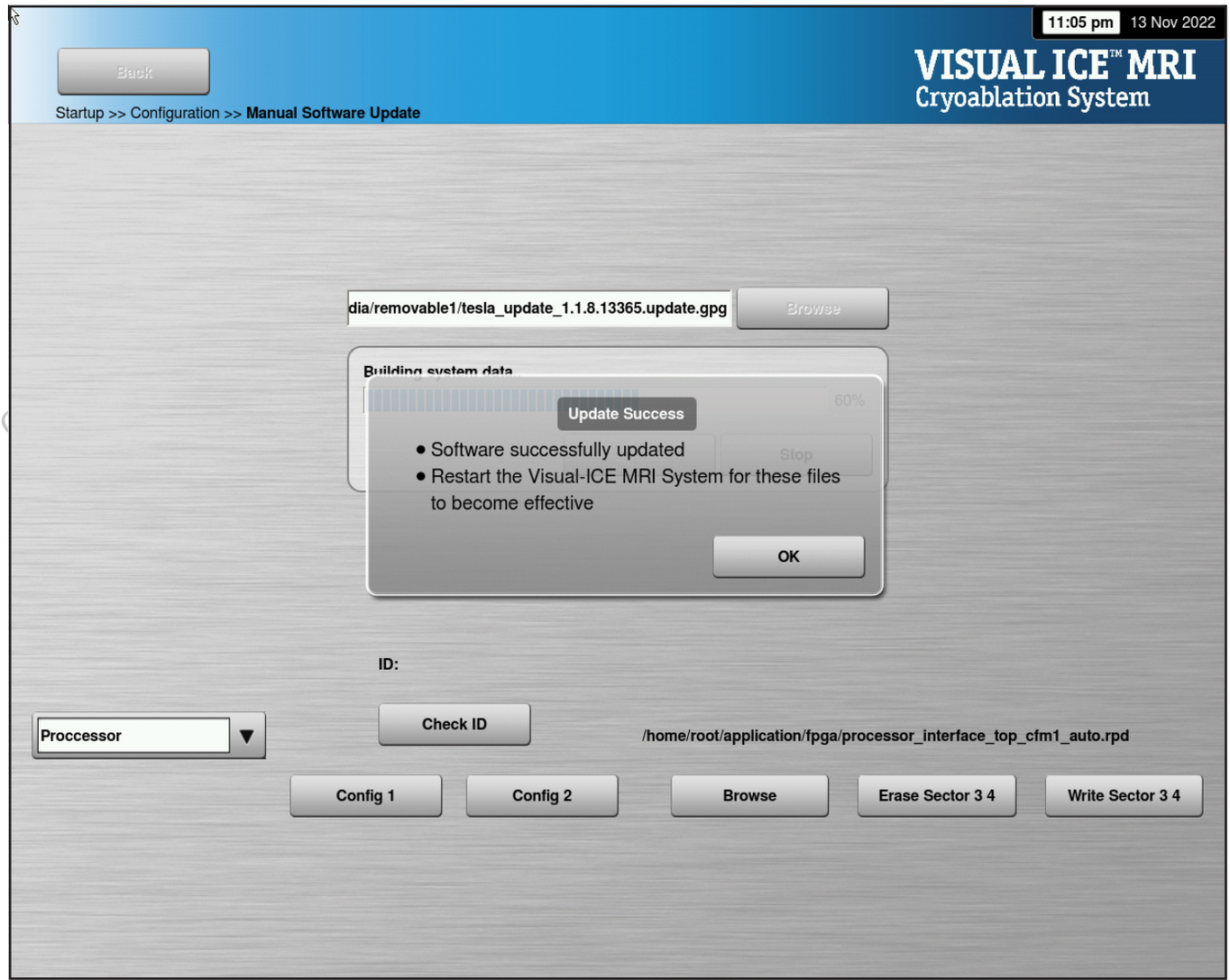
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Manual Software Update (Handmatige software-update)

Beheerders en onderhoudsgebruikers kunnen de Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteemsoftware handmatig bijwerken via een USB-geheugenstick.

1. Druk op de knop **Manual Software Update** (Handmatige software-update) op het scherm voor *Instellingen configureren* (scherm 30).
2. Druk op de knop **Browse** (Bladeren) om het updatebestand te selecteren en druk op **Update** (Updaten). Er verschijnt een bevestigingsbericht wanneer de software-update is voltooid (scherm 31).



Scherm 31. Bevestiging software-update

NA DE INGREEP

Elk ernstig incident in verband met dit apparaat moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

Klanten in Australië dienen elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit hulpmiddel voordoet te melden aan Boston Scientific en aan de Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Reinigen van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem

Reinig het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem na elk gebruik door de onderstaande stappen uit te voeren.

1. Reinig de touchscreenmonitor wanneer het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is uitgeschakeld.
   - Neem het scherm voorzichtig af met een vochtig gaasje.
   - Gebruik reinigingsoplossingen met water of isopropylalcohol.
   - Gebruik geen reinigingsmiddelen zoals Betadine antiseptische oplossing of bleekmiddel.
2. Reinig de console, het mobiele aansluitpaneel en de contactdoos door ze af te nemen met een vochtig gaasje.
   - Gebruik reinigingsoplossingen met water of isopropylalcohol.
   - Gebruik geen reinigingsmiddelen zoals Betadine antiseptische oplossing of bleekmiddel.
   - Laat geen water of andere vloeistof in de naaldaansluitpoorten van het naaldaansluitpaneel op het mobiele aansluitpaneel druppelen of lekken. De naaldaansluitpoorten moeten altijd volledig droog blijven.
3. Zorg dat de schoongemaakte oppervlakken droog zijn voordat u het systeem sluit of inschakelt.

Afvoer

Alle externe en toegankelijke oppervlakken van dit hulpmiddel moeten worden gereinigd volgens de instructies voor reiniging van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem die zijn opgenomen in de gebruikershandleiding. Reinig ook alle gangbare afneembare kabels (voedingskabel, videokabels, patchkabels, enz.). Bestudeer de gebruikershandleiding om vast te stellen of er gevaarlijke materialen aanwezig zijn.

Stel de ontvanger op de hoogte van de aanwezigheid van dergelijke materialen als het apparaat in een recyclingstroom voor elektronica wordt geplaatst. Gebruik van dienstverleners die vertrouwd zijn met het recyclen van medische elektrische toestellen wordt aanbevolen, maar is niet vereist. Niet afvoeren door verbranding, begraven of toevoegen aan de afvalstroom van de gemeente.

Het hulpmiddel moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de nationale en/of lokale overheid of moet geretourneerd worden aan Boston Scientific. Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific voor een pakket voor het retourneren van het product.

Voer alle scherpe voorwerpen rechtstreeks af in een naaldencontainer met een symbool voor biologisch gevaar. Scherp afval moet veilig worden afgevoerd via de beschikbare kanalen voor scherp afval volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Boston Scientific suggereert de volgende opties voor het oplossen van problemen met het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem. Als het probleem met de voorgestelde aanpak niet wordt opgelost of als u een probleem ondervindt dat hieronder niet wordt vermeld, dient u contact op te nemen met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.

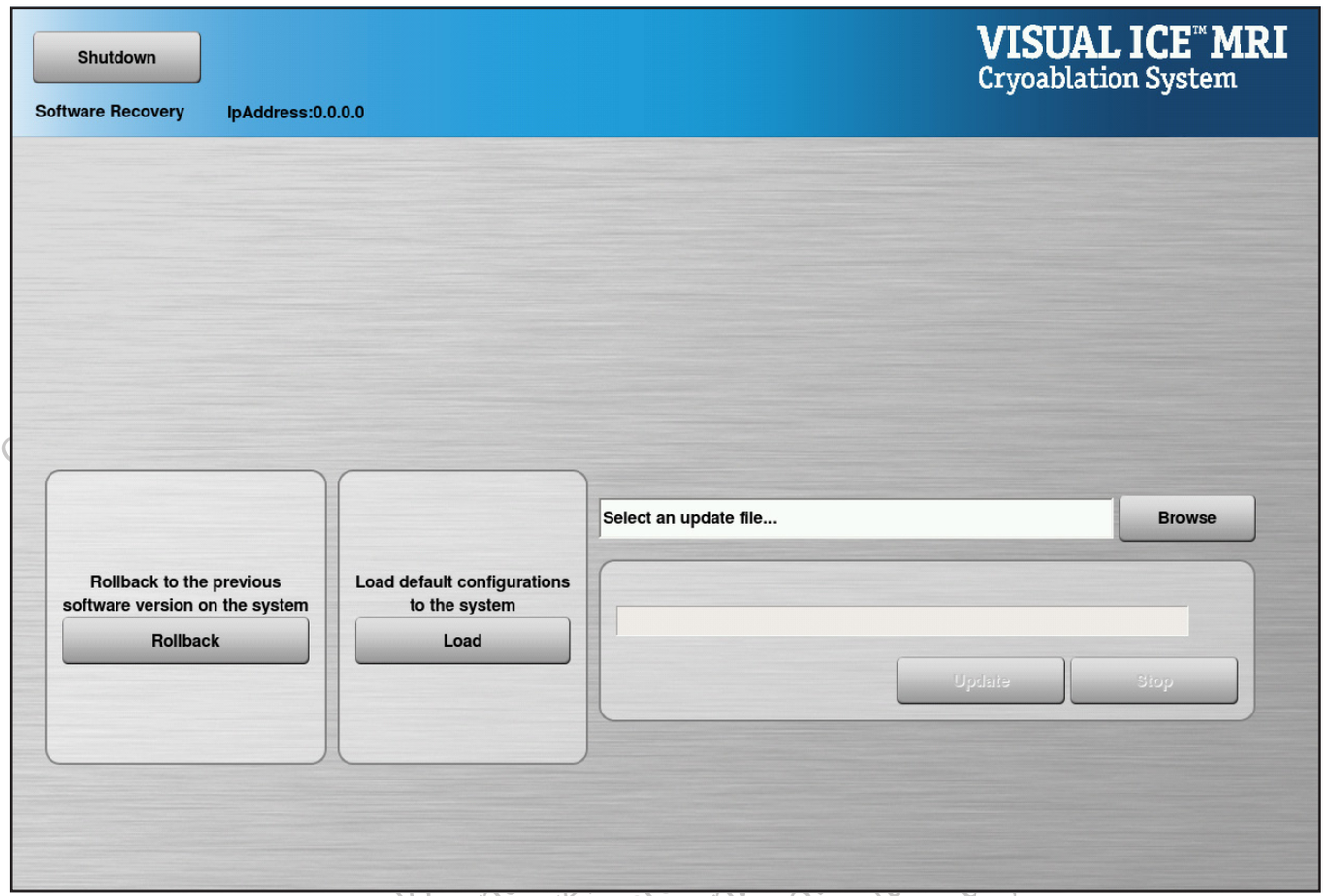
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Úrelt utgåva. Använd ej.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Software Recovery (Softwareherstel)

Als de software beschadigd raakt of vastloopt, kan de software worden teruggezet naar de vorige softwareversie. Systeembeheerders en onderhoudspersoneel kunnen de software updaten via de betreffende USB-geheugenstick.

1. Schakel het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem uit.
2. Houd de knop **Software Reset** (Software-reset) ingedrukt door een rechtgebogen paperclip in de opening voor het resetten van de software te steken terwijl u het systeem opstart. Op het systeem wordt het scherm *Software Recovery (Softwareherstel)* geopend.



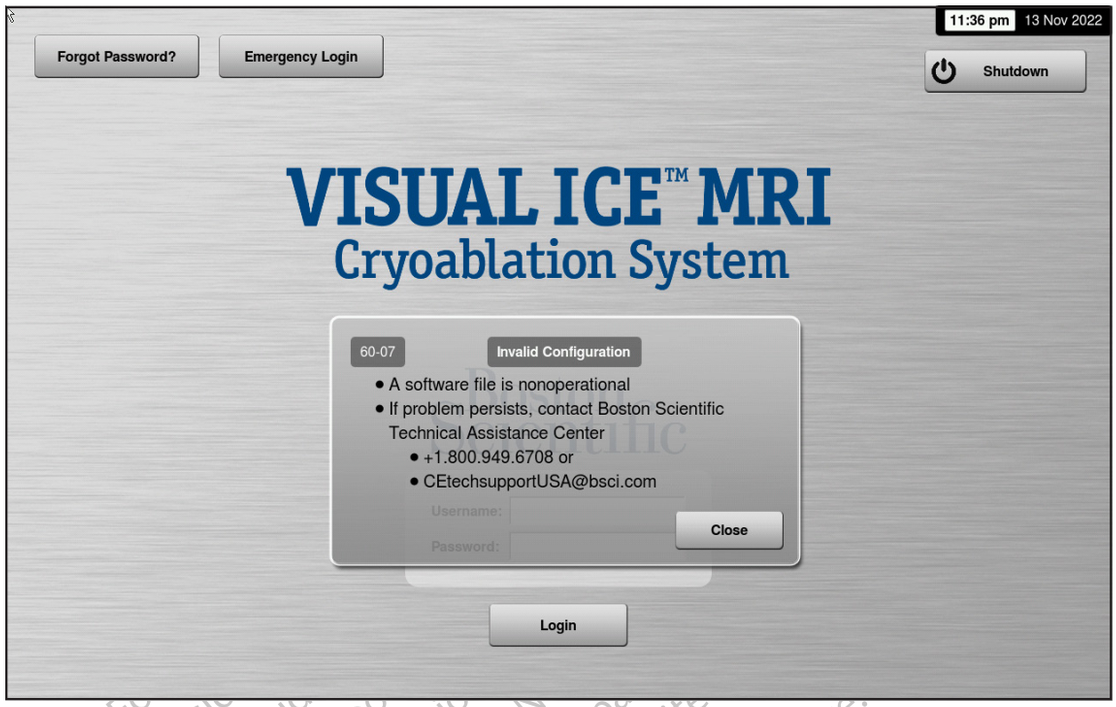
Scherm 32. Scherm Software Recovery (Softwareherstel)

Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon.
Wersja przeterminowana.
Versão obsoleta. Não use.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Druk op de knop **Rollback** (Terugdraaien) om de software naar de vorige softwareversie te herstellen.
4. *OPTIONEEL:* Druk op de knop **Load** (Laden) om de software bij te werken als op het scherm *Login* (Inloggen) een bericht wordt weergegeven dat de softwareconfiguratie ongeldig is (scherm 33).



Scherm 33. Melding Invalid Configuration (Ongeldige configuratie)

5. Als u de software bijwerkt naar een nieuwere versie die beschikbaar is op een USB-geheugenstick.
   - Log in als systeembeheerder.
   - Druk op de knop **Configure Settings** (Instellingen configureren) op het scherm *Startup* (Opstarten) (scherm 13).
   - Druk op de knop **Manual Software Update** (Handmatige software-update) op het scherm *Configure Settings* (Instellingen configureren) (scherm 21).
   - Plaats de USB-geheugenstick.

OPMERKING: Wacht 20 seconden totdat het systeem de geheugenstick herkent.

   - Druk op de knop **Browse** (Bladeren).
   - Selecteer het bestand om de upgrade uit te voeren.
   - Druk op de knop **Update** (Updaten).

OPMERKING:
- Wacht tot er een bericht wordt getoond dat bevestigt dat de update is voltooid.
- Het kan een half uur duren voordat de update is voltooid.

Versión obsoleta. No utilizar.
Updated version. Do not use.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Problemen gerelateerd aan elektronica, elektriciteit en gebruikersfouten

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Het systeem gaat niet AAN (bijv. ventilator werkt niet) of de stroom valt uit tijdens een procedure	1. De vermogensregelknop op het voorpaneel van het systeem of de stroomschakelaar op het achterpaneel is UIT (afbeelding 2 en afbeelding 3). Zet de stroom aan. 2. De stroomkabel naar de Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole is losgeraakt uit het stopcontact of uit het achterpaneel van de console. Sluit de voedingskabel aan op de Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole en controleer of de voedingskabel helemaal in het aansluitpunt zit. Steek de stekker van de voedingskabel in het stopcontact. 3. De wandcontactdoos heeft geen stroom. Controleer of het stopcontact is INGESCHAKELD. Als dat nodig is, neemt u voor meer hulp contact op met de biomedisch technicus van het ziekenhuis. 4. Er kan een zekering doorgebrand zijn. De reservezekeringen bevinden zich in de voedingskabelaansluiting op het systeem (afbeelding 3). Raadpleeg het gedeelte **Zekeringen vervangen** voor instructies voor het vervangen van zekeringen in het systeem.
Een kanaal of naald wordt niet door het systeem herkend en kan niet worden gebruikt	1. Controleer of de kabel contactdozen zijn aangesloten. Raadpleeg het gedeelte Aansluiten van de kabel contactdoos in de controlekamer en het gedeelte Aansluiten van de kabel contactdoos in de magneetruimte voor informatie over het aansluiten van de kabel contactdozen. 2. Controleer de bijbehorende kanaalvergrendelingsschuif en zorg dat deze volledig in de vergrendelde stand staat. 3. Er moet ten minste één naald in een kanaal zijn geplaatst om het kanaal te kunnen gebruiken. 4. Het kanaal is mogelijk defect. Gebruik dit kanaal niet. Verplaats de naald(en) naar een ander kanaal. Voer nogmaals de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest uit.
Het touchscreen reageert niet	1. De trackpad kan worden gebruikt om het systeem te bedienen. 2. Zet het systeem UIT en start het opnieuw op met behulp van de vermogensregelknop aan de voorkant van het systeem (afbeelding 2).
De USB-geheugenstick werkt niet of De USB-geheugenstick wordt niet herkend door het systeem	1. De USB-geheugenstick is niet aangesloten op de USB-poort. Sluit de USB-geheugenstick aan op de poort met het USB-poortpictogram (afbeelding 4). 2. De USB-geheugenstick is niet goed aangesloten op de USB-poort. Verwijder de USB-geheugenstick uit de toegewezen USB-poort van het systeem. Wacht enkele seconden en plaats de USB-geheugenstick opnieuw in de toegewezen USB-poort. 3. Probeer een andere USB-geheugenstick als het probleem aanhoudt. 4. De USB-geheugenstick is defect. Vervang de USB-geheugenstick door een nieuwe USB-geheugenstick.
Het scherm *Login* (Inloggen) is geopend nadat het systeem langer dan 2 uur niet werd gebruikt terwijl het scherm *Procedure* was geopend	Voer het juiste wachtwoord in om terug te keren naar het *Procedurescherm*.

Outdated version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Anvend ikke.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

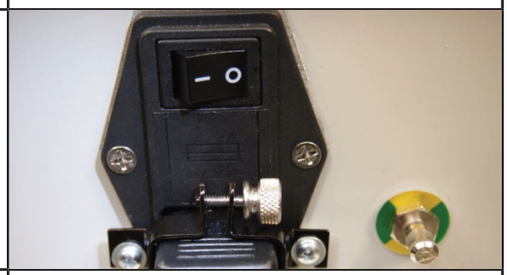
Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Touchscreen wordt tijdens een procedure leeg	De videokabel is mogelijk losgeraakt. **WAARSCHUWING: Raak het scherm niet aan als de touchscreenmonitor tijdens een procedure langer dan vijf (5) seconden leeg blijft. Schakel het systeem onmiddellijk uit en beëindig de procedure om te voorkomen dat de naalden per ongeluk geactiveerd worden.** Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.

Zekeringen vervangen

Instructie	Foto
1. Zet de aan-uitschakelaar op de achterkant van de Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole uit. Draai de duimschroef op de kabelretentieclip los.	
2. Verwijder het netsnoer uit de retentieclip. Verwijder de twee schroeven waarmee de retentieclip is bevestigd en verwijder de retentieclip uit de voedingsingang.	
3. Steek een kleine schroevendraaier in de gleuf aan de onderkant van de zekeringhouder om te beginnen de zekeringhouder uit de vermogensingang te klikken.	
4. Houd uw hand onder de zekeringhouder en schuif de zekeringhouder voorzichtig uit de netstroomingang. **OPMERKING:** Er zitten vier zekeringen in de zekeringhouder.	
5. Vang de zekeringhouder en de zekeringen op terwijl de zekeringhouder uit de netstroomingang wordt verwijderd. De twee zekeringen die in de zekeringhouder achterblijven, maken deel uit van het systeemcircuit.	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavulttá. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Gi

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Instructie	Foto
6. Vervang de zekeringen in de zekeringhouder door de twee losse zekeringen. **OPMERKING:** Gebruik in de Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole uitsluitend door Boston Scientific gespecificeerde zekeringen.	
7. Klik de zekeringhouder terug in de netstroomingang. Plaats de retentieclip terug, sluit de voedingskabel aan en draai de duimschroef op de retentieclip vast.	
8. Neem contact op met het technische ondersteuningscentrum van Boston Scientific om een onderhoudsgesprek te plannen om de oorzaak van de doorgebrande zekeringen te bepalen, om te bepalen of onderhoud vereist is en om vervangende zekeringen aan te vragen.	

Problemen met gas

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem staat het testen van een naald in een vergrendeld kanaal niet toe	1. Controleer of de druk in het systeem gelijk is aan de werkdruk. Zie tabel 7 voor informatie over de werkdruk voor gas. 2. Controleer of de kabel contactdozen zijn aangesloten. Raadpleeg het gedeelte **Aansluiten van de kabel contactdoos in de controlekamer** en het gedeelte **Aansluiten van de kabel contactdoos in de magneetruimte** voor informatie over het aansluiten van de kabel contactdozen. 3. Het afsluitventiel voor Argon staat mogelijk in de stand ARGON UIT. Controleer of het afsluitventiel voor Argon (afbeelding 3) in de stand ARGON AAN staat, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd. 4. Zo nodig zet u de gaskraan op de gascilinder open door deze naar links te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd. Controleer of de gasindicator de juiste druk weergeeft.
De naald bevriest niet tijdens de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest	1. Misschien is de kraan op de argoncilinder gesloten. Zet de kraan op de gascilinder open door de kraan linksom te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd. Controleer of de gasindicator de juiste druk weergeeft. 2. Controleer of de argoncilinder is aangesloten op de argoningang. 3. De naald kan verstopt zijn (door stof of ijs). Voer de test nogmaals uit. 4. Als de naald nog steeds niet bevriest • Druk op de knop **Stop** (Stoppen) om alle activiteit op het kanaal te stoppen. • Houd de naaldconnector stevig vast met één hand en ontgrendel het kanaal om de naald los te koppelen. • Zet de naald op een ander kanaal en voer de test opnieuw uit. **OPMERKING:** Als slechts één naald op het kanaal is aangesloten, kan er sprake zijn van enige restdruk achter de naaldconnector. 5. Als het probleem aanhoudt, vervangt u de naald door een nieuwe naald en neemt u contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Er wordt geen heliumgas toegevoerd naar de naald	1. Misschien is de kraan op de heliumcilinder gesloten. Zet de kraan op de gascilinder open door de kraan linksom te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd. Controleer of de gasindicator de juiste druk weergeeft. 2. De naald kan verstopt zijn. • Druk op de knop **Stop** (Stoppen) om alle activiteit op het kanaal te stoppen. • Houd de naaldconnector stevig vast met één hand en ontgrendel het kanaal om de naald los te koppelen. • Zet de naald op een ander kanaal en voer de test opnieuw uit. **OPMERKING:** Als slechts één naald op het systeem is aangesloten, kan er sprake zijn van enige restdruk achter de naaldconnector. 3. Als het probleem aanhoudt, vervangt u de naald door een nieuwe naald.
Er lekt gas uit de handmatige ontluchtingsklep	De handmatige ontluchtingsklep staat mogelijk open. Sluit de handmatige ontluchtingsklep volledig.
Er klinkt een sissend geluid voordat de naalden worden aangesloten	1. Controleer of de gereguleerde druk binnen de werkdrukgrenzen valt (groen bereik op het gasindicatordisplay). Het systeem ontlucht mogelijk om de druk te verlagen tot onder 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) om schade aan het systeem te voorkomen. Als de druk daalt naar een waarde binnen het normale werkdrukbereik, werkt het systeem naar behoren. 2. De automatische ontluchtingsklep is mogelijk open blijven hangen. Als de handmatige ontluchtingsklep volledig is gesloten maar het sissen aanhoudt, schakelt u het systeem uit en neemt u contact op met het technische ondersteuningscentrum van Boston Scientific.
De druk die wordt weergegeven op de gasindicator geeft aan dat de gasdruk te laag is (tabel 7)	1. Controleer of het afsluitventiel voor Argon open is. 2. Controleer of de gaskraan op de argoncilinder ver genoeg is geopend om gasstroming mogelijk te maken. Draai de kraan zo nodig ongeveer een halve slag verder open. 3. Controleer aan de hand van de manometer op de cilinder of de cilinderdruk hoog genoeg is. 4. Vervang zo nodig de cilinder.
Tijdens de naaldintegriteits- en functionaliteitstest bevriest de naald tijdens de eerste 45 seconden van de test in plaats van te ontdooien en begint de naald dan 15 seconden te ontdooien in plaats van te bevriezen	Het gas is onjuist aangesloten (bijv. de heliumgastoevoerslang is aangesloten op de argoncilinder en omgekeerd). • Beëindig de procedure. • Blaas het hogedrukgas af uit het systeem. • Koppel de gastoevoerslangen los en sluit ze opnieuw aan op de juiste cilinder. • Start een nieuwe procedure. • Voer de naaldtest opnieuw uit.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Vegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úreltuð útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Het opendraaien van de op de cilinder bevestigde manometer gaat moeilijk, of de argongastoevoerslang kan niet worden losgekoppeld van de argoningang	De gasslangen zijn niet ontlucht en de gasslangen staan nog onder druk. **WAARSCHUWING: Als het moeilijk is de op de cilinder aangesloten manometer los te krijgen, of als de argongastoevoerslang niet kan worden losgekoppeld van de argoningangaansluiting, gebruik dan geen overmatige kracht om de gastoevoerslang los te maken of om de manometer los te krijgen. De gasslang kan nog onder druk staan.** • Controleer of de gascilinders GESLOTEN zijn. • Controleer of de manometer bij de gascilinder 0 psi (0 bar, 0 MPa) weergeeft. • Controleer in het *Procedurescherm* of de gasdrukdisplay aangeeft dat er geen gas is aangesloten. • Als het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem AAN staat, beëindigt u de procedure en ontlucht u het systeem met behulp van de automatische ontluchtingsfunctie. • Als u de gastoevoerslangen dan nog steeds niet kunt loskoppelen of als het systeem UIT staat, open dan de handmatige ontluchtingsklep aan de achterkant van het systeem om het systeem volledig te ontluchten. • Na voltooiing sluit u de handmatige ontluchtingsklep.
Er begint gas te lekken door een naaldpoort nadat de gastoevoer is gestart door middel van de knop **Test** (Testen), **Freeze** (Bevriezen) of **Thaw** (Ontdooien)	Er zit mogelijk een losse of gebroken aansluiting in het kanaal. • Koppel de naald los en verplaats de naald naar een ander kanaal. • Voer nogmaals de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest uit voor de naald. • Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.

Mechanische problemen

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
De naald kan niet stevig op de naaldpoort worden aangesloten	1. Controleer of de vergrendelingsschuif in de stand ONTGRENDELD staat. 2. De naaldconnector is mogelijk defect. Gebruik een andere naald. 3. De druk van het resterende gas kan in de naaldpoort zitten. Gebruik een ander kanaal. 4. Controleer de weergave **Gasindicator**. Als het systeem onder druk staat, beëindigt u de procedure en ontlucht u het systeem door middel van de automatische ontluchtingsfunctie.
De vergrendelingsschuif op het naaldaansluitpaneel kan niet in de stand VERGRENDELD worden gezet	1. Controleer of alle naalden in het kanaal volledig in de naaldaansluitpoorten zijn gestoken. 2. De vergrendelingsschuif kan defect zijn. Verplaats de naald naar een ander kanaal. Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific om een onderhoudsafspraak te maken. 3. Controleer de weergave **Gasindicator** en controleer of het systeem niet onder druk staat. Als het systeem onder druk staat, beëindigt u de procedure en ontlucht u het systeem door middel van de automatische ontluchtingsfunctie.
De console kan niet vrij bewegen	1. Laat de rem los om de voorwielen te ontgrendelen. 2. Controleer de remmen op de achterwielen en controleer of de remmen zijn ontgrendeld.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Gascilinder en gastoevoerslang

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
De veiligheidskabel ontbreekt aan de cilinderzijde of aan de systeemzijde van de gastoevoerslang	Gebruik een gastoevoerslang niet wanneer de veiligheidskabel ontbreekt. Hierdoor kunnen de personen in de kamer gevaar lopen. Neem voor nadere instructies contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.
Een meter of gastoevoerslang is beschadigd	Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt. Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific om nieuwe accessoires te bestellen.
Er is een gaslek waargenomen tussen de meteradapter en de cilinderkraan	• Draai de aansluiting aan met behulp van de sleutel die bij het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is geleverd. • Sluit de cilinderkraan en blaas het gas af uit het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem en de gastoevoerslangen met behulp van de handmatige ontluchtingsklep (afbeelding 3). Controleer of het systeem is ontlucht. Draai de adapter met manometer los en verwijder deze. Controleer of er geen vuil zit op het aansluitpunt voor de gascilinder; reinig indien nodig het afdichtingsoppervlak om vuil te verwijderen. Verplaats en schroef de adapter met manometer op de cilinderkraan met behulp van de sleutel die bij het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is geleverd.

Kabel contactdozen

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Het is moeilijk om de connectoren van de kabel contactdoos aan te sluiten	1. Controleer of de connectoren zijn uitgelijnd met de uitlijnmarkeringen op de aansluitpunten. Raadpleeg het gedeelte **Aansluiten van de kabel contactdoos in de controlekamer en Aansluiten van de kabel contactdoos in de magneetruimte** voor informatie over het aansluiten van kabel contactdozen. 2. Controleer de connectoren op beschadiging. Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific als een van de connectoren beschadigd is. Een beschadigde kabel contactdoos mag niet worden gebruikt.
Het is moeilijk om de gaskoppeling van de kabel contactdoos los te maken	De gasslangen zijn niet ontlucht en de gasslangen staan nog onder druk. **WAARSCHUWING. Oefen geen overmatige kracht uit om de gaskoppelling van de kabel contactdoos los te maken. De gasslangen kunnen nog onder druk staan.** • Controleer of de gascilinders GESLOTEN zijn. • Als het Visual-ICE MRI-systeem UIT is, schakelt u het systeem in en wacht u dertig seconden totdat het systeem automatisch wordt ontlucht. • Als het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem AAN staat, beëindigt u de procedure en ontlucht u het systeem met behulp van de automatische ontluchtingsfunctie. • Na voltooiing sluit u de handmatige ontluchtingsklep. • Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.
Het is moeilijk om de connectoren van de kabel contactdoos te ontkoppelen	Raadpleeg het gedeelte **Het systeem uitschakelen** voor informatie over het loskoppelen van de kabel contactdozen.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novelā versija. Nelietot.
Foutieve versie. Niet gebruiken.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Învechită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mobiel aansluitpaneel

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Het is moeilijk om het mobiele aansluitpaneel te verplaatsen	Controleer of alle wielvergrendelingshendels ontgrendeld zijn. Zie afbeelding 9 in het gedeelte over wielvergrendelingshendels.
Het lampje voor de gasdrukindicator brandt niet	1. Controleer of de kabel contactdozen zijn aangesloten. Raadpleeg het gedeelte Aansluiten van de kabel contactdoos in de controlekamer en Aansluiten van de kabel contactdoos in de magneetruimte voor informatie over het aansluiten van kabel contactdozen. 2. Zorg ervoor dat het systeem is ingeschakeld. 3. Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.
De knop Testkanaal 8 reageert niet	1. Controleer of er een naald in kanaal 8 zit en of de vergrendelingsschuif dicht is. 2. Druk op de testknop voor kanaal 8 op de console 3. Controleer of het systeem is ingeschakeld. 4. Controleer of de kabel contactdozen zijn aangesloten. Raadpleeg het gedeelte Aansluiten van de kabel contactdoos in de controlekamer en Aansluiten van de kabel contactdoos in de magneetruimte voor informatie over het aansluiten van kabel contactdozen. 5. Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.
De knop ALLES STOPPEN reageert niet	1. Druk op de knop ALLES STOPPEN op de console. 2. Controleer of het systeem is ingeschakeld. 3. Controleer of de kabel contactdozen zijn aangesloten. 4. Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.

Naalden

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Tijdens de bevriezingsfase of na een ontdooifase wordt er geen ijsbal of een kleine ijsbal gevormd op de naald(en) in een bepaald kanaal	1. Voer de volgende stappen uit in de volgorde waarin ze worden beschreven: • Stop met bevriezen/ontdooien voor alle kanalen. • Ontdooi de problematische naald(en) gedurende ten minste één minuut. • Bevries de naald(en) om de werking te controleren. 2. Als het probleem aanhoudt, sluit u een nieuwe naald aan op een ander kanaal en test u de naald. Hervat de procedure met de nieuwe, geteste naald. 3. Neem na de procedure contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific voor verdere instructies.
Tijdens de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest ontsnappen er bellen uit de naald	**WAARSCHUWING: Gebruik de naald niet.** • Koppel de naald los van het mobiele aansluitpaneel en leg de naald apart. • Stuur de naald terug naar Boston Scientific voor evaluatie. • Gebruik een andere naald om de rest van de procedure mee uit te voeren. • Test de nieuwe naald om de integriteit en functionaliteit van de nieuwe naald te bevestigen. • Neem na de procedure contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific voor verdere instructies.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
De naald is verbogen of beschadigd tijdens het uitpakken of het gebruik	**WAARSCHUWING: Gebruik de naald niet.** • Leg de naald apart. • Gebruik een andere naald om de rest van de procedure mee uit te voeren. • Neem na de procedure contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific voor verdere instructies.

Weergegeven berichten

Het Visual-ICE MRI-systeem toont een bericht op het gebruikersinterfacescherm wanneer een gebruiker om hulp vraagt of wanneer gebruikers-, naald- of systeemfouten worden geconstateerd.

OPMERKING: Noteer en meld het berichtnummer (bijv. 10-01 of 80-02) als u hulp nodig hebt van de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.

INLOGGEN

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
10-01 Login • You have not entered the correct Login Name • Reenter your Login Name • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (**10-01 Inloggen** • U hebt niet de juiste inlognaam ingevoerd • Voer uw inlognaam opnieuw in • Neem contact op met uw systeembeheerder als u hulp nodig hebt • Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific als u meer hulp nodig heeft)	Er is geen naam ingevoerd. OF De ingevoerde naam komt niet overeen met toegewezen namen in het systeem.
10-02 Login • You have not entered the correct Password • Reenter your Password • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (**10-02 Inloggen** • U hebt niet het juiste wachtwoord ingevoerd • Voer uw wachtwoord opnieuw in • Neem contact op met uw systeembeheerder als u hulp nodig hebt • Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific als u meer hulp nodig heeft)	Er is geen wachtwoord ingevoerd. OF Het ingevoerde wachtwoord kwam niet overeen met het wachtwoord dat is gekoppeld aan de inlognaam.

Versión obsoleta. No utilizar.
Nepoužívat.
Ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Ne pas utiliser.
Nemojte koristiti.
Non utilizzare.
Nenaudokite.
Ne használja!
Skal ikke brukes.
Nie używać.
Não utilize.
Nu se utilizează.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
10-03 Reset Password Challenge • To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by the Technical Assistance Center • Press the **Reset** button (**10-03 Vraag voor het resetten van het wachtwoord** • Om uw wachtwoord opnieuw in te stellen, neemt u contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific • Geef de vraag op het onderstaande scherm door • Voer de respons in die u van het technische ondersteuningscentrum krijgt • Druk op de knop **Reset**)	De gebruiker is zijn wachtwoord vergeten, heeft op de knop **Forgot Password** (Wachtwoord vergeten) gedrukt en kreeg een vraag om door te geven aan het technische ondersteuningscentrum.
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient (**10-04 Wachtwoord resetten** • Uw wachtwoord is gereset naar XXX • Wijzig uw wachtwoord in het configuratiescherm wanneer dit u uitkomt)	Gebruiker heeft de vraag voor het resetten van het wachtwoord juist beantwoord en moet nu het nieuwe wachtwoord instellen.
10-05 Emergency Login • To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by the Technical Assistance Center • Press the **Login** button (**10-05 Noodaanmelding** • Neem contact op met Boston Scientific Technical Assistance Center om noodaanmeldgegevens te verkrijgen • Geef de vraag op het onderstaande scherm door • Voer de respons in die u van het technische ondersteuningscentrum krijgt • Druk op de knop **Inloggen**)	De gebruiker vroeg om in te loggen voor noodgevallen en kreeg een vraag om door te geven aan het technische ondersteuningscentrum.
10-06 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (**10-06 Onjuist antwoord** • U hebt niet het juiste antwoord ingevoerd • Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific voor een antwoord op de vraag op het scherm)	Gebruiker probeerde de noodinlognaam te gebruiken en gaf niet het juiste antwoord op de vraag. De gebruiker moet contact opnemen met het technisch ondersteuningscentrum om een respons voor noodaanmelding te ontvangen. **OPMERKING:** Bij deze actie wordt geen wachtwoord gereset.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarała wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nevecojusi versija. Nenaudokite.
Neaktuell version. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Elavult változat. Ne használja.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
10-07 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (**10-07 Onjuist antwoord** • U hebt niet het juiste antwoord ingevoerd • Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific voor een antwoord op de vraag op het scherm)	Gebruiker probeerde zijn wachtwoord te resetten en gaf niet het juiste antwoord op de vraag. De gebruiker moet contact opnemen met het Technical Assistance Center om zijn wachtwoord opnieuw in te stellen.

PROCEDURE

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
20-01 Cannot Start Test • The gas pressure is too low/high to begin a procedure • Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure (**20-01 Kan test niet starten** • De gasdruk is te laag/hoog om met een procedure te beginnen • Controleer of de druk in de gascilinders voldoende is om de procedure te starten)	De gebruiker heeft de knop **Test** (Testen) ingedrukt toen de gasflessen nog niet waren aangesloten of toen de gasdruk lager was dan de werkдruk (zie tabel 7). Om verder te gaan, moeten gascilinders met voldoende druk worden aangesloten.
20-02 Argon Shut Off Valve • The argon shut off valve may be closed • Check and open if necessary (**20-02 Afsluitkraan argon** • De afsluitkraan voor argon is mogelijk gesloten • Controleer en open indien nodig)	Tijdens het opstarten heeft het systeem gedetecteerd dat er wel gas is aangesloten, maar geen gas wordt aangevoerd. De afsluitkraan voor argon is mogelijk gesloten. Om verder te kunnen gaan, moet de afsluitkraan voor argon zijn geopend.

Obsolete Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
20-03 Test All • You selected to control all needles simultaneously • Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. • Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? **YES NO** (**20-03 Alles testen** • U hebt gekozen voor gelijktijdige bediening van alle naalden • Plaats de naalden, afzonderlijk of in groepen, zodanig in het bakje dat de naaldschacht over de gehele lengte in het steriele water of de zoutoplossing is ondergedompeld. Kijk terwijl de testcycli worden uitgevoerd naar de naalden om te controleren dat er geen luchtbellen ontstaan en dat er zich gedurende tijden de bevriezingsfase een klein ijsballetje vormt. • Wilt u een test starten in alle kanalen of alleen de ongeteste kanalen? **JA NEE**)	De gebruiker heeft voor ALL (ALLE) kanalen de knop **Test** (Testen) geselecteerd om alle actieve kanalen te bedienen. Om verder te gaan, moet de gebruiker de test bevestigen voor alle aangesloten naalden of alleen voor de niet geteste kanalen.
20-04 Freeze All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate freeze for all active needles now? **YES NO** (**20-04 Alle kanalen bevriezen** • U hebt gekozen voor gelijktijdige bediening van alle naalden • Wilt u nu beginnen met bevriezen voor alle actieve naalden? **JA NEE**)	De gebruiker heeft voor ALL (ALLE) kanalen de knop **Freeze** (Bevriezen) geselecteerd om alle actieve kanalen te bedienen. De gebruiker moet het bevriezen van alle actieve naalden bevestigen om te kunnen doorgaan.
20-05 Freeze All Intensity • You selected to control all needles simultaneously • Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? **YES NO** (**20-05 Intensiteit bevriezen alle** • U hebt gekozen voor gelijktijdige bediening van alle naalden. • Wilt u dat bevriezingsintensiteit [x%] nu op alle naalden wordt toegepast? **JA NEE**)	De gebruiker heeft voor ALL (ALLE) kanalen een bevriezingsintensiteit geselecteerd om alle actieve kanalen te bedienen. De gebruiker moet bevestigen dat de geselecteerde intensiteit op alle actieve naalden moet worden toegepast om te kunnen doorgaan.
20-06 Thaw All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate freeze for all active needles now? **YES NO** (**20-06 Alle kanalen ontdooien** • U hebt gekozen voor gelijktijdige bediening van alle naalden • Wilt u nu beginnen met bevriezen voor alle actieve naalden? **JA NEE**)	De gebruiker heeft voor ALL (ALLE) kanalen de knop **Thaw** (Ontdooien) geselecteerd om alle actieve kanalen te bedienen. De gebruiker moet het ontdooien van alle actieve naalden bevestigen om te kunnen doorgaan.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
20-07 Stop All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to stop activity in all needles now? **YES NO** (**20-07 Alle kanalen stoppen** • U hebt gekozen voor gelijktijdige bediening van alle naalden • Wilt u de activiteit op alle naalden nu stoppen? **JA NEE**)	De gebruiker heeft de knop **Stop** voor het kanaal ALL (ALLE) geselecteerd om alle actieve kanalen te bedienen. De gebruiker moet het stoppen van alle actieve naalden bevestigen om te kunnen doorgaan.
20-11 End Procedure • Are you sure you want to end the procedure? **YES NO** (**20-11 Procedure beëindigen** • Weet u zeker dat u de procedure wilt beëindigen? **JA NEE**)	De gebruiker heeft End Procedure (Procedure beëindigen) geselecteerd en moet bevestigen dat de procedure moet worden beëindigd.
20-12 Automatic Vent • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? **YES NO** (**20-12 Automatische ventilatie** • Wilt u automatisch hoogdrukgas uit het systeem ontluchten? **JA NEE**)	Gebruiker krijgt een keuze voor automatisch ontluchten van hogedrukgas uit het systeem.
20-13 Automatic Vent • Is the gas supply closed? **YES CANCEL** (**20-13 Automatisch ventileren** • Is de gastoevoer afgesloten? **JA ANNULEREN**)	Als de gebruiker de optie voor automatische ontluchting selecteert, moet de gebruiker bevestigen dat de gastoevoer afgesloten is voordat automatische ontluchting wordt geactiveerd.
20-14 Automatic Vent • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed (**20-14 Automatische ventilatie** • De gasdruk daalt niet • Controleer of de kraan van de gascilinder gesloten is)	Gebruiker heeft ervoor gekozen hogedrukgas aan het einde van de procedure automatisch te ontluchten, maar de druk daalt niet. De gebruiker moet controleren of de kraan is afgesloten.
20-15 Automatic Vent • Venting is in progress • If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete (**20-15 Automatisch ontluchten** • Het systeem wordt ontlucht • Als de naalden nog steeds zijn aangesloten, mag u de kanalen niet ontgrendelen en de naalden niet loskoppelen voor de ontluchting is voltooid)	De gebruiker heeft gekozen voor automatisch afblazen van hogedrukgas aan het einde van de procedure.
20-16 Automatic Vent • Automatic venting successfully completed (**20-16 Automatisch ontluchten** • Automatisch ontluchten geslaagd)	De gebruiker heeft gekozen voor automatisch afblazen van hogedrukgas aan het einde van de procedure.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívá se.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ancienne version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novejusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
20-17 Gas Vent • Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine (**20-17 Gas afblazen** • Voordat u de gasslang loskoppelt, moet het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem handmatig worden ontlucht met behulp van de handmatige ontluchtingsklep aan de achterkant van de machine)	Gebruiker heeft ervoor gekozen om geen gebruik te maken van de functie automatisch afblazen van hogedrukgas uit het systeem.
20-18 System Shutdown • Do you want to shut down the system? **YES NO** (**20-18 Systeem uitschakelen** • Wilt u het systeem uitschakelen? **JA NEE**)	De gebruiker heeft in het scherm login (Inloggen) gekozen voor Shutdown (Uitschakelen) om het systeem uit te schakelen.
20-19 Procedure Timeout • The procedure has exceeded the allowable time • Procedure will be terminated (**20-19 Procedure-time-out** • De procedure heeft de toegestane tijd overschreden • Procedure wordt beëindigd)	De procedure overschreed de toegestane tijdsduur van 8 uur.
20-26 STOP ALL • **STOP ALL** button has been pressed on the Mobile Connection Panel (**20-26 ALLES STOPPEN** • **ALLES STOPPEN** op het mobiele aansluitpaneel is ingedrukt)	De gebruiker heeft op de knop **Stop ALL** (Alles stoppen) op het mobiele aansluitpaneel gedrukt.
20-27 Testing channel 8 • **Test Channel 8** button has been pressed on the Mobile Connection Panel (**20-27 Testkanaal 8** • De knop **Testkanaal 8** op het mobiele aansluitpaneel is ingedrukt)	De gebruiker heeft op het mobiele aansluitpaneel op de knop voor **Testkanaal 8** gedrukt. Het testen van de integriteit en functionaliteit van de naald wordt uitgevoerd op de naald in kanaal 8.
20-28 Mobile Connection Panel Not Detected • Connect Mobile Connection Panel or, if already in Procedure Screen: • Connect Mobile Connection Panel or end procedure (**20-28 Mobiel aansluitpaneel niet gedetecteerd** • Sluit het mobiele aansluitpaneel aan of, indien reeds in het scherm Procedure: • Sluit het mobiele aansluitpaneel aan of beëindig de procedure)	Het mobiele aansluitpaneel was niet aangesloten toen de procedure werd gestart of werd tijdens de procedure losgekoppeld. **Oplossingen:** Controleer of de kabel contactdoos tussen de contactdoos en het mobiele aansluitpaneel is aangesloten. Raadpleeg gedeelte 4.6 voor informatie over het aansluiten van kabel contactdozen in de magneetruimte.

Obsolete Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verze zastaralá. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
20-29 Junction Box Harness Assembly Not Recognized • Verify the connections of the Visual-ICE MRI System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**20-29 kabel contactdoos niet herkend** • Controleer de aansluitingen van het Visual-ICE MRI-systeem • Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific)	Het mobiele aansluitpaneel is aangesloten maar niet gekalibreerd. De weerstand van de kabel contactdoos ligt niet binnen het tolerantiebereik van de opgeslagen gekalibreerde waarden. **Oplossingen:** 1. Koppel de kabel contactdozen los en sluit ze opnieuw aan in de magneetruimte en controlekamer. 2. Neem als het probleem aanhoudt contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific om een afspraak te maken voor een onderhoudsbeurt.

GAS

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
30-01 Automatic Vent • Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE MRI Cryoablation System when the system was last used • Vent the system, using either the automatic vent option or the manual vent valve (**30-01 Automatisch ontluchten** • Het gas is niet goed afgeblazen door het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem toen het systeem voor het laatst werd gebruikt • Ontlucht het systeem via de optie automatisch ventileren of met de handmatige ontluchtingsklep)	Bij het opstarten was er nog gasdruk in het systeem, waardoor het moeilijk is om naalden aan te sluiten.
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (**30-02 Gasontluchting** • Ontlucht het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem handmatig met het ventiel aan de achterkant van de machine)	De gebruiker heeft de knop **Close** (Sluiten) ingedrukt na het ontvangen van de melding dat het gas niet goed is afgeblazen nadat het systeem voor de laatste keer werd gebruikt. Om de resterende gasdruk te verwijderen, moet de gebruiker het gas handmatig afblazen met behulp van de handmatige ontluchtingsklep.
30-03 Low Gas Level • Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder • Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder (**30-03 Laag gasniveau** • Er zit nog maar weinig [helium/argon]-gas in de cilinder • Vervang de gascilinder zo snel mogelijk door een nieuwe cilinder)	Het systeem heeft een waarschuwing weergegeven dat het geschatte resterende volume in de gascilinder laag is. De waarschuwing kan door de gebruiker zo worden geconfigureerd dat deze met tussenpozen van 0 minuten tot 15 minuten wordt weergegeven. (Zie tabel 14, Low Cylinder Alert (Waarschuwing lage cilinderinhoud)).

Застаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaral različica. Ne pas utiliser.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

SOFTWARE

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
60-04 Update Failed • An error occurred during the update process • Retry update (**60-04 Update mislukt** • Er is een fout opgetreden tijdens het updateproces • Update opnieuw proberen)	Tijdens een gebruikersupdate van het systeem is een fout opgetreden waardoor de update niet kon worden voltooid. Er moet een nieuwe update worden geprobeerd.
60-04 Update Failed • An error occurred during the upload process • Retry upload (**60-04 Update mislukt** • Er is een fout opgetreden tijdens het upload-proces • Probeer opnieuw te uploaden)	Tijdens een gebruikersupdate van het systeem is een fout opgetreden waardoor het uploaden niet kon worden voltooid. Probeer opnieuw te uploaden.
60-06 Incompatible Software • The Visual-ICE MRI Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (**60-06 Niet-compatibele software** • De Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteemsoftware is niet compatibel met wettelijke goedkeuringen • Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific om onderhoud in te plannen)	De software is vergeleken met goedgekeurde softwareversies in de regelgevingsdocumenten voor elke respectievelijke markt. Er is incompatibiliteit met de regelgeving vastgesteld. Het systeem moet worden bijgewerkt met de juiste software. Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.
60-07 Invalid Configuration • A software file is nonoperational. • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**60-07 Ongeldige configuratie** • Een softwarebestand is niet-operationeel. • Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific)	Er is een probleem met de configuratiebestanden van de software. Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.
60-09 Software Recovery • This will rollback the software on this system • Are you sure you want to do this? **YES NO** (**60-09 Softwareherstel** • Dit zal de software op dit systeem terugdraaien • Weet u zeker dat u dit wilt doen? **JA NEE**)	De gebruiker heeft op de knop **Software Recovery** (Softwareherstel) gedrukt en vervolgens Rollback (Terugdraaien) geselecteerd. Door activering wordt de software teruggezet naar de vorige softwareversie.

Compatible version. Do not use.
Versión compatible. No utilizar.
Kompatibel version. Må ikke anvendes.
Kompatibele versie. Niet gebruiken.
Yhteensopiva versio. Ei saa käyttää.
Kompatibel version. Får ej användas.
Kompatibel version. Ikke brukes.
Yhteensopiva versio. Ei saa käyttää.
Compatível com versão. Não utilize.
Совместимая версия. Не использовать.
Kompatibilní verze. Nepoužívat.
Kompatibilná verzia. Nepoužívať.
Compatibilă cu versiunea. A nu se utiliza.
Uyumlu sürüm. Kullanmayın.
Συμβατή έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Zgodna wersja. Nie używać.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Uelt utgáfa. Notið ekki.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Nevjerojatna verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Updatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
60-10 Software Recovery • Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? **YES NO** (**60-10 Softwareherstel** • Weet u zeker dat u de standaardinstellingen voor alle configuraties wilt herstellen? **JA NEE**)	De gebruiker heeft op de knop **Software Recovery** (Softwareherstel) gedrukt en vervolgens Load (laden) geselecteerd. Als u dit activeert, worden de standaardinstellingen van het systeem hersteld voor alle configuraties.
60-11 Incompatible Hardware • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. **YES NO** (**60-11 Niet-compatibele hardware** • De hardware is niet compatibel met de huidige software • Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific om onderhoud in te plannen **JA NEE**)	De hardware is niet compatibel met de huidige software.
Update Hardware • Do you want to update x hardware files now? **YES NO** (**Hardware bijwerken** • Wilt u x hardwarebestanden nu bijwerken? **JA NEE**)	Een systeembeheerder of gebruiker heeft zich aangemeld en de hardware moet worden bijgewerkt.
60-13 Update Unsuccessful • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. **YES NO** (**60-13 Update mislukt** • De hardware is niet compatibel met de huidige software • Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific om onderhoud in te plannen **JA NEE**)	Een systeembeheerder of gebruiker heeft op **Yes** (Ja) gedrukt om de hardware bij te werken en de update is mislukt.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Úreltútgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Novosojusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

RAPPORTEN

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
70-01 Save Report • Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? **YES NO** (**70-01 Rapport opslaan** • Wilt u het rapport opslaan op het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem? **JA NEE**)	De gebruiker heeft End Procedure (Procedure beëindigen) geselecteerd en kreeg de keuze om het rapport op te slaan alvorens de procedure af te sluiten.
70-02 System is Busy • Finalizing Procedure (**70-02 Systeem is bezig** • Procedure wordt afgerond)	Systeemactiviteit werd weergegeven tijdens het opslaan van een rapport.
70-03 Report Error • Errors occurred while compiling the report • The report may be incomplete (**70-03 Rapportfout** • Fouten opgetreden bij het opstellen van het rapport • Het rapport is mogelijk onvolledig)	De gebruiker koos ervoor tijdens een procedure een rapport te openen of aan het eind van een procedure gegevens op te slaan in een rapport. Er zijn fouten opgetreden die de volledigheid van het rapport kunnen beïnvloeden.
70-04 Report Saved • Report saved successfully (**70-04 Rapport opgeslagen** • Rapport opgeslagen)	Rapport succesvol opgeslagen op een USB-stick
70-05 Duplicate Filename • The chosen filename already exists on the USB flash drive • Choose a different filename (**70-05 Dubbele bestandsnaam** • De gekozen bestandsnaam bestaat al op de USB-geheugenstick) • Kies een andere bestandsnaam)	De gebruiker heeft geprobeerd een rapport naar de USB-geheugenstick te exporteren met een bestandsnaam die al bestond op de USB-geheugenstick. Om het rapport te exporteren, moet een andere bestandsnaam worden gekozen.
70-06 Report Error • Unable to export the report to the USB flash drive • The USB flash drive may be disconnected or full (**70-06 Rapportfout** • Kan rapport niet exporteren naar USB-geheugenstick • De USB-geheugenstick is mogelijk losgekoppeld of vol)	De gebruiker heeft Save Reports to Flash Drive (Rapporten opslaan op USB-geheugenstick) geselecteerd. Er is geen USB-geheugenstick gedetecteerd of er is niet voldoende ruimte op de USB-geheugenstick.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Nepodporovaná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Ikke-ondersteunde versie. Niet gebruiken.
Ärge kasutage.
Μην χρησιμοποιείτε.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Non utilizzare.
Nenaudokite.
Ne használja.
Skatkite naudojimą.
Nelietot.
Nepoužívať.
Ne uporabljajte.
Ei käytössä.
Använd ej.
Kullanmayın.
Застарела версия. Не използва.
Παρωχημένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SYSTEEM

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
80-01 Communication Failure • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting Visual-ICE MRI Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-01 Communicatiefout** • Interne communicatie mislukt • Poging opnieuw verbinden mislukt • Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem wordt opnieuw opgestart • Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific)	Na een poging om de communicatie te herstellen, kon de software geen verbinding krijgen met de hardware. Als herstarten niet lukt, is het systeem onbruikbaar.
80-02 Startup Failure • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-02 Opstartfout** • Zelfcontrole systeem mislukt • Herstart het systeem • Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific)	Tijdens de zelftests van het systeem is een fout waargenomen waarvoor het systeem opnieuw moet worden opgestart.
80-03 Pressure Alert • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system (**80-03 Drukwaarschuwing** • De druk overschrijdt de veilige bedrijfslimieten • Sluit de gascilinders • De procedure wordt beëindigd en het gas wordt uit het systeem afgeblazen)	Het systeem detecteerde dat de interne druk hoger was dan de veilige grenswaarden. Het systeem zal de procedure beëindigen en het gas uit het systeem afblazen.
80-04 Temperature Warning • The internal temperature of the Visual-ICE MRI Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-04 Temperatuurwaarschuwing** • De interne temperatuur van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem overschrijdt de betreffende bedrijfslimieten • Staak de cryoablatieprocedure zodra het veilig is om dit te doen • Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific)	De interne temperatuur van het systeem overschrijdt de betreffende bedrijfslimieten.

Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Uporabljena različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (**80-05 Onderhoudstermijn is verstreken** • Batterij bijna leeg gedetecteerd • Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific om onderhoud in te plannen)	Het systeem heeft een laag batterijniveau gedetecteerd. Een laag batterijniveau kan de werking van het systeem nadelig beïnvloeden.
80-30 System Error* • Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-30 Systeemfout*** • De weergave van de gasdruk kan onnauwkeurig zijn. Bewaak de procedure zorgvuldig door middel van beeldvorming. Neem na het beëindigen van de procedure contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.)	* Systeemfoutberichten worden weergegeven in de rechterhoek van de navigatiehulpmiddelbalk. De gebruiker krijgt informatie over de fout via de instructie “Press here” (Druk hier). De interne drukcontroles waren inconsistent en kunnen een onnauwkeurige weergave op de **manometer** opleveren.
80-31 System Error* • Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. (**80-31 Systeemfout*** • De kraan op de gascilinder is niet ver genoeg geopend voor een goede stroming. Draai de kraan zo nodig ongeveer een halve slag verder open.)	* Systeemfoutberichten worden weergegeven in de rechterhoek van de navigatiehulpmiddelbalk. De gebruiker krijgt informatie over de fout via de instructie “Press here” (Druk hier). Er was onvoldoende gastoevoer uit de gascilinder. Om de gastoevoer te verbeteren, moet de kraan op de cilinder verder worden geopend.
80-32 System Error* • Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-32 Systeemfout*** • Kanaal X is defect. Kies een ander kanaal. Neem na het beëindigen van de procedure contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.)	* Systeemfoutberichten worden weergegeven in de rechterhoek van de navigatiehulpmiddelbalk. De gebruiker krijgt informatie over de fout via de instructie “Press here” (Druk hier). Er is een defect elektromagnetisch ventiel op kanaal X ontdekt; selecteer een ander kanaal.
80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-34 Systeemfout*** • Storing ventilator X. Neem na het beëindigen van de procedure contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.)	* Systeemfoutberichten worden weergegeven in de rechterhoek van de navigatiehulpmiddelbalk. De gebruiker krijgt informatie over de fout via de instructie “Press here” (Druk hier). Er is vastgesteld dat ventilator X niet werkt.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
80-35 System Error* • The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (**80-35 Systeemfout*** • De gasstroomsnelheid in kanaal XX overschrijdt de systeemvereisten en kan de prestaties beïnvloeden. Verminder het aantal actieve naalden.)	* Systeemfoutberichten worden weergegeven in de rechterhoek van de navigatiehulpmiddelbalk. De gebruiker krijgt informatie over de fout via de instructie "Press here" (Druk hier). De berekende gastoevoer voor een bepaald kanaal is hoger dan de optimale systeemvereiste. Het aantal actieve naalden moet worden verminderd.
80-36 System Error* • The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (**80-36 Systeemfout*** • De gasstroomsnelheid overschrijdt de bedrijfsvereisten van het systeem en kan de prestaties beïnvloeden. Verminder het aantal actieve naalden.)	* Systeemfoutberichten worden weergegeven in de rechterhoek van de navigatiehulpmiddelbalk. De gebruiker krijgt informatie over de fout via de instructie "Press here" (Druk hier). De cumulatieve gastoevoer voor alle kanalen is hoger dan de optimale systeemvereiste. Het aantal actieve naalden moet worden verminderd.

ONDERHOUD

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
90-01 Service Due • Service the Visual-ICE MRI Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (**90-01 Onderhoudstermijn verstreken** • Laat binnenkort onderhoud uitvoeren aan het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem • Het onderhoud moet voor [DATUM] zijn voltooid. • Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific om onderhoud in te plannen.)	De gebruiker wordt herinnerd aan de uiterste datum voor het uitvoeren van gepland onderhoud aan het systeem. De herinnering begint vier weken voorafgaand aan de onderhoudsvervaldatum.
90-02 Service Due • Service for the Visual-ICE MRI Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (**90-02 Onderhoudstermijn verstreken** • Onderhoudstermijn voor het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is verstreken • Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific om onderhoud in te plannen.)	Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem werd niet volgens schema onderhouden. Tijdens opeenvolgende opstartcycli wordt de gebruiker eraan herinnerd dat de onderhoudstermijn is verstreken.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Version soon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Service Due. Do not use.
Obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavulttverzió. Ne használja.
Uitgaart version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
90-03 System End of Life • The Visual-ICE MRI Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. (**90-03 Einde levensduur van het systeem** • Het einde van de gebruiksduur van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is bereikt • Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific om te zorgen dat dit systeem wordt gereviseerd, vervangen of afgevoerd.)	Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem heeft het einde van zijn levensduur bereikt. Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific om onderhoud in te plannen.

SYSTEEMSPECIFICATIES

Mechanische specificaties

Visual-ICE MRI-cryoablatieconsole

- Gewicht: 77 kg (170 lb)
- Hoogte: 107 cm (42 in), monitor omlaag
  157 cm (62 in), monitor omhoog
- Voetafdruk: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Draagvermogen opbergvak: 22 kg (50 lb)
- Draagvermogen opbergcompartiment monitor: 9 kg (20 lb)
- Draagvermogen gesloten monitor: 9 kg (20 lb)

Mobiel aansluitpaneel

- Gewicht: 20 kg (45 lb)
- Hoogte: 99 cm (39 in)
- Voetafdruk: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Externe gastoevoer

- Argoncilinder:
  - Zuiverheidsniveau: 99,998% of hoger
  - Grootte vaste deeltjes: < 5 µm
- Heliumcilinder:
  - Zuiverheidsniveau: 99,995% of hoger
  - Grootte vaste deeltjes: < 5 µm

Specificaties gascilinder

- Maximale druk: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Aanbevolen volume gascilinder: 42 L – 50 L

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Nauwkeurigheid van weergegeven waarden

- **Nauwkeurigheid druk toegevoerd gas:**
  - ± 50 psi, over een bereik van 1000 psi tot 6000 psi
  - ± 3,4 bar over een bereik van 69 bar tot 414 bar
  - ± 0,344 MPa over het bereik van 6,9 MPa tot 41,4 MPa
- **Gasdruk interne regulateur:**
  - ± 50 psi, over een bereik van 1000 psi tot 4000 psi
  - ± 3,4 bar over een bereik van 69 bar tot 276 bar
  - ± 0,344 MPa over een bereik van 6,9 MPa tot 27,6 MPa
- **Tijdsintervallen:**
  - ± 5 seconden over een interval van 10 minuten

Essentiële prestaties

De essentiële prestaties van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem worden gedefinieerd als:

- Het vermogen om de stroming van argon of helium naar de aangesloten MRI-cryoablatienaalden in en uit te schakelen via opdrachten vanuit de gebruikersinterface
- Het vermogen om een ononderbroken gasstroom naar door de gebruiker geselecteerde MRI-naalden te handhaven wanneer de gasstroom door de gebruiker wordt ingeschakeld
- Het vermogen om de gasstroom naar door de gebruiker geselecteerde MRI-naalden zonder onderbreking te verhinderen wanneer de gasstroom door de gebruiker wordt uitgeschakeld
- Het vermogen om de gebruiksduur van aangesloten MRI-naalden weer te geven.
- Het vermogen om een gereguleerde gasdruk weer te geven.
- Het vermogen om correct te functioneren toepassing in een MRI-ruimte.

EM-storingen buiten de conformiteitslimieten kunnen tot gevolg hebben dat het touchscreen niet meer bediend kan worden. De muistrackpad biedt een alternatief voor het touchscreen als middel om het systeem te bedienen.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Technische ondersteuning door Boston Scientific:

Regio	Contactnummer	E-mail
Verenigde Staten	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Azië, Midden-Oosten)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
China	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australië/Nieuw-Zeeland	+ 61 1800.676133 - optie 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazilië	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexico	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (zie hieronder voor de afzonderlijke landen)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Oostenrijk	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Denemarken	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tsjechië	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Frankrijk	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Duitsland	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italië	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nederland	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Noorwegen	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spanje	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Zweden	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Verenigd Koninkrijk	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

Het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is getest op veilig gebruik met scanners van 1,5 tesla en 3 tesla.

Verklaring van MR-symbolen

De volgende symbolen hebben betrekking op de MR (magnetische resonantie)-omgeving en worden gebruikt om de veiligheid van apparaten en onderdelen in de MR-omgeving aan te geven.

	Symbool MRI-voorwaardelijk: het Visual-ICE MRI mobiele aansluitpaneel van Boston Scientific, de contactdozen, kabels en MRI-naalden zijn MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden.
	Symbool MR-onveilig. De Visual-ICE MRI-console is MRI-onveilig.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Päralt version. Använd ej.
Elavuit versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não use.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Voorwaardelijk MR-gebruik van MRI-cryoablatienaalden

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat MRI-cryoablatienaalden van Boston Scientific MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Onder de volgende omstandigheden kan een patiënt met dit hulpmiddel veilig worden gescand in een MR-systeem:

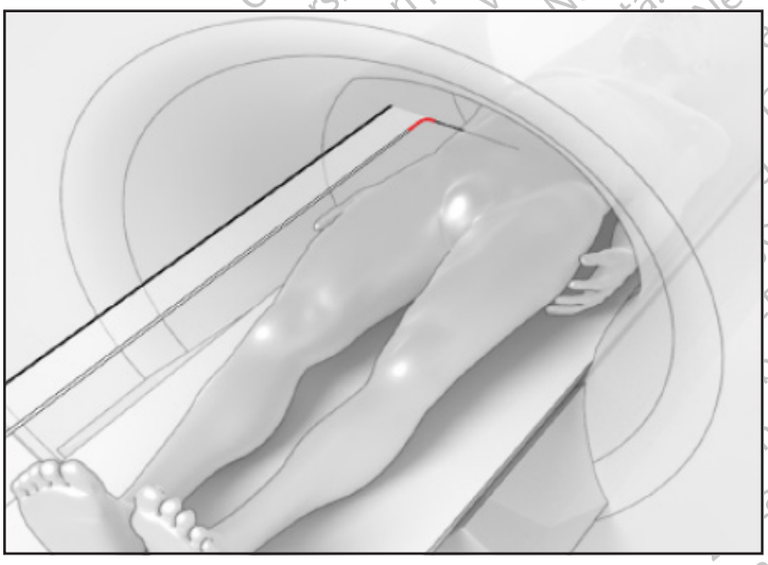
Statisch magnetisch veld:	1,5 T
Maximaal ruimtelijk gradiëntveld:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Gebruiksmodus:	Normaal
Specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam:	≤ 1,0 watt per kilogram (W/kg)
Scanduur (behalve bij bevriezen)*:	< 2 minuten

Statisch magnetisch veld:	3,0 T
Maximaal ruimtelijk gradiëntveld:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Gebruiksmodus:	Normaal
Specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam:	≤ 2,0 watt per kilogram (W/kg)
Scanduur (behalve bij bevriezen)*:	< 2 minuten

*Niet-klinische tests in een fantoom hebben aangetoond dat het gebruik van de naald in de bevriezingsmodus tijdens een scan de verhitting op de schacht vermindert waardoor langere scans mogelijk zijn.

Opwarming onder invloed van MRI

De omvang van waargenomen MRI-gerelateerde opwarming wordt voornamelijk beïnvloed door de positie van de naald(en) en naaldkabels ten opzichte van het MR-systeem: naaldplaatsing en kabelgeleiding dicht bij de scannerwanden veroorzaken een grotere verhitting en moeten zo mogelijk worden vermeden.

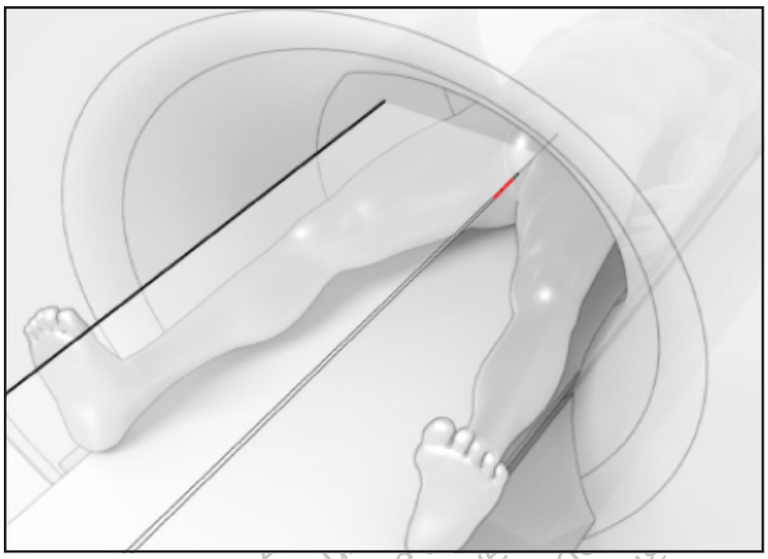


Bij plaatsing van de naald en kabels langs de scannerwand ontstond de meest ongunstige verwarming. Na 15 minuten continu scannen bij 2,0 W/kg produceerden de naalden (wanneer ze niet bevroren) de volgende temperatuurstijgingen tijdens numerieke simulaties:

Magneetsterkte	Temperatuurstijging bij de huid	Temperatuurstijging bij naaldpunt
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



Door de naald en kabels door het midden van de scannertunnel te leiden, wordt de verhitting aanzienlijk verminderd. Na 15 minuten continu scannen bij 2,0 W/kg produceerden de naalden (wanneer ze niet bevroren) de volgende temperatuurstijgingen tijdens numerieke simulaties:

Magneetsterkte	Temperatuurstijging bij de huid	Temperatuurstijging bij naaldpunt
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

MR-waarschuwingen

- Alle ondersteunende accessoires moeten MRI-veilig zijn of MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. Volg de aanwijzingen op het etiket MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden voor alle aanvullende hulpmiddelen.
- Personeel dat aanwezig is bij het maken van alle verbindingen voorafgaand aan een cryochirurgische procedure, moet volledig bekend zijn met alle standaard voorzorgsmaatregelen in een MRI-omgeving.
- De console van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem is MRI-onveilig. Zet de console nooit in de magneetruimte.

  Scannen met een hoge SAR-sequentie tijdens ontdooien kan thermisch letsel tot gevolg hebben doordat de naalden warm worden.

MR-voorzorgsmaatregelen

- Om verhitting en beeldartefacten tot een minimum te beperken, plaatst u de naaldslang zo dat de slang in het midden van het MR-systeem loopt. Vermijd dat slangen langs de zijkant van het MR-systeem worden gevoerd en houd ze uit de buurt van de RF-spoelen. Vermijd bij het geleiden van de naaldslang dat de slang een lus vormt of zichzelf kruist.
- Hoewel al het mogelijke is gedaan om beeldartefacten bij gebruik van de naalden binnen in de magneettunnel te beperken, kunnen er nog steeds artefacten aanwezig zijn (afhankelijk van de resolutie en de wijze van beeldvorming).

MR-artefacten

Bij niet-klinische tests strekte het door de naalden veroorzaakte beeldartefact zich uit tot ongeveer 12 mm voorbij de naalden bij beeldvorming met een axiale gradiëntechopulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 T.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van de patiënt over het gebruik van het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem in verband met de interventieprocedure:

- Bespreek de risico's en voordelen, inclusief een overzicht van mogelijke complicaties die in de gebruiksaanwijzingen staan vermeld voor het Visual-ICE MRI-cryoablatiesysteem en aanvullende producten die worden gebruikt voor het uitvoeren van cryoablatieprocedures en voor andere interventionele behandelingen die waarschijnlijk worden toegepast.
- Bespreke de instructies voor na de ingreep, inclusief veranderingen in levensstijl, medicatie en richtlijnen voor thuiszorg en revalidatie.

GARANTIE

Ga voor informatie over de garantie op het hulpmiddel naar (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO **626**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **626**

Descrição do sistema **626**

Figura 1. Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI **627**

Conteúdo **627**

Consola **628**

Figura 2. Vista frontal da Consola de Crioablação Visual-ICE MRI **629**

Figura 3. Vista traseira da Consola de Crioablação Visual-ICE MRI **630**

Monitor de ecrã tátil **630**

Portas de comunicação **631**

Figura 4. Recipiente de arrumação do monitor **631**

Trackpad **631**

Reposição de software **631**

Porta de Visualização Auxiliar **631**

Tomadas dos cabos das caixas de junção **631**

Botão de controlo da alimentação **631**

Compartimento de arrumação **632**

Pedal de travagem **632**

Válvula de fecho de árgon **632**

Entradas de gás **632**

Válvula de ventilação manual **632**

Painel de Ligação Móvel **633**

Figura 5. Vista frontal do Painel de Ligação Móvel **633**

Interface da agulha **634**

Figura 6. Interface da agulha **634**

Figura 7. Canal de agulhas **634**

Indicador da Pressão do Gás **635**

Botão PARAR TUDO **635**

Botão Test Channel 8 (Canal de Teste 8) **635**

Canais de agulhas **635**

Tomadas dos cabos das caixas de junção **636**

Figura 8: Painel de Ligação Móvel - tomadas para os cabos das caixas de junção **636**

Alavancas de bloqueio das rodas **636**

Figura 9: Painel de Ligação Móvel - Alavanca de bloqueio das rodas **636**

Princípio de Funcionamento **637**

Materiais **637**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión caducada. No pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecējusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Apirogénico 637
Informações do Utilizador 637
UTILIZAÇÃO PREVISTA 637
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 638
Declaração de Benefício Clínico 638
CONTRAINDICAÇÕES 638
ADVERTÊNCIAS 638
PRECAUÇÕES 642
EFEITOS INDESEJÁVEIS 644
CONFORMIDADE COM AS NORMAS 645
Segurança de utilização condicionada em IRM 646
Tabela 1. Comprimentos dos cabos 646
Tabela 2. Emissões eletromagnéticas 647
Tabela 3. Imunidade eletromagnética 648
Tabela 4. Imunidade eletromagnética para sistemas que não sejam de suporte vital 649
Tabela 5. Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI 650
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 650
Detalhes do Dispositivo 650
Manuseamento e Armazenamento 650
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 651
Itens Adicionais Necessários 651
Instalação, Calibração e Assistência Técnica 652
PREPARAÇÃO 652
Configuração do sistema 652
Tabela 6. Sequência de configuração do sistema 652
Preparação para utilização 653
Posicionamento do painel de ligação móvel na sala do íman 653
Configurar a consola na sala de controlo 653
Ecrã 1. Canal desativado 655
Ecrã 2. Mensagem Vent (Ventilar) gás 655
Ecrã 3. Ecrã Login (Iniciar sessão) 656
Ecrã 4. Login (Iniciar sessão) incorreto 657
Ecrã 5. Reset Password Challenge (Desafio de reposição de palavra-passe) 657
Ecrã 6: Password Reset (Reposição da palavra-passe) 658
Ecrã 7. Emergency Login (Iniciar sessão de emergência) 658

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Ecrã 8. Ecrã Startup (Arranque) **659**
Figura 10. Ligações de gás da Consola de Crioablação Visual-ICE MRI **660**
Figura 11. Preparação da botija de gás **660**
Ligar o cabo da caixa de junção na sala de controlo **661**
Figura 12. Ligação da linha de gás do cabo da caixa de junção **661**
Figura 13. Ligação da linha de fibra ótica do cabo da caixa de junção **662**
Figura 14. Ligação da linha de fibra ótica do cabo da caixa de junção **663**
Ligar o cabo da caixa de junção na sala do íman **664**
Abrir as válvulas das botijas de gás **665**
Figura 15. Adaptador para duas botijas EZ-Connect2 ..... **666**
Ecrã 9. Mensagem No Gas Connected (Sem gás ligado) **667**
Tabela 7. Pressões de gás de serviço **667**
REALIZAR O PROCEDIMENTO DE CRIOABLAÇÃO **668**
Tabela 8. Esquema do procedimento de crioablação **668**
Testes pré-procedimento **669**
Ecrã 10. Ecrã Procedure (Procedimento) **669**
Figura 16. Bloqueio da agulha no canal **669**
Ecrã 11. Menu Select Needle Type (Selecionar o tipo de agulha) **670**
Navegar na interface do utilizador **672**
Ecrã 12. Ecrã Login (Iniciar sessão) **673**
Ecrã Startup (Arranque) **673**
Tabela 9. Botões do ecrã Startup (Arranque) **674**
Ecrã 14. Ecrã Procedure (Procedimento) **674**
Barra de ferramentas de navegação **674**
Ecrã 15. Barra de ferramentas de navegação **674**
Tabela 10. Barra de ferramentas de navegação **675**
Tabela 11. Controlos do canal **676**
Channel Status (Estado do canal) **677**
Ecrã 16. Secção sobre os controlos do canal e Channel Status (Estado do canal) **677**
Ecrã 17. Temporizador ampliado **678**
Ecrã 18. Exemplo de relatório de Procedure (Procedimento) **679**
Ecrã 19. Ecrã View Reports (Ver relatórios) **680**
Ecrã 20. Ecrã Export Report (Exportar relatório) **681**
Configurar as definições **682**
Ecrã 21. Configurar definições **682**
Tabela 13. Opções da configuração de definições **683**

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

PROCEDIMENTO **683**
Efetuar um procedimento de crioablação **683**
Ecrã 22. Tempo restante de gás **684**
Relatórios **686**
Ecrã 23. Ecrã Export Report (Exportar relatório) **687**
Ecrã 24. Mensagem de relatório exportado **687**
Encerramento do sistema **688**
Figura 17. Desligação da linha elétrica do cabo da caixa de junção **689**
Figura 18. Desligação da linha de fibra ótica do cabo da caixa de junção **689**
Figura 19. Desligação da linha de gás do cabo da caixa de junção (cubo de ligação do gás na posição desbloqueada) **690**
Figura 20. Tampas protetoras **691**
Substituição das botijas de gás durante um procedimento **692**
Preparação padrão da botija de gás **692**
Ligação de duas botijas de gás **692**
Ecrã 25. Controlos avançados do canal **693**
Ecrã 26. Canais associados **694**
Controlo de programação dos ciclos **695**
Ecrã 27. Advanced Cycle Controls (Controlos avançados do ciclo) **695**
Ecrã 28. Controlos Cycle Sequence (Sequência do ciclo) **696**
Executar uma sequência guardada **697**
Ecrã 29. Controlos da sequência guardada **697**
FUNÇÕES ADMINISTRATIVAS **698**
Configurar definições **698**
Ecrã 30. Configurar definições **698**
Tabela 14. Controlos da configuração de definições **699**
Manual Software Update (Atualização manual do software) **700**
Ecrã 31. Confirmação de Atualização de Software **700**
PÓS-PROCEDIMENTO **701**
Limpeza do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI **701**
Eliminação **701**
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS **702**
Software Recovery (Recuperação de software) **702**
Ecrã 32. Ecrã Software Recovery (Recuperação de software) **702**
Ecrã 33. Mensagem Invalid Configuration (Configuração inválida) **703**
Problemas eletrónicos, elétricos e erros do utilizador **704**
Substituir fusíveis **705**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foråldrad version. Använd ej.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Problemas de gás **706**
Problemas mecânicos **708**
Botija de gás e linha de alimentação de gás **708**
Cabos das caixas de junção **709**
Painel de Ligação Móvel **709**
Agulhas **710**
Mensagens apresentadas **710**
ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA **723**
Fornecimento de gás externo **723**
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM **725**
Explicação dos símbolos de RM **725**
Utilização Condicional com RM das Agulhas de Crioablação por Ressonância Magnética **726**
Aquecimento relacionado com IRM **726**
Advertências em ambiente de RM **727**
Precauções em ambiente de RM **727**
Artefactos de RM **727**
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES **728**
GARANTIA **728**
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS **728**

Остояла версия. Да не се използва.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

℞ **ONLY**

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Os dispositivos utilizados com o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI são dispositivos esterilizados de utilização única. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Descrição do sistema

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI permite aos utilizadores médicos controlar as operações de congelamento e descongelamento de várias agulhas de crioablação por ressonância magnética. O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI consiste numa consola e num Painel de Ligação Móvel (MCP). A Figura 1 mostra a colocação da consola e do Painel de Ligação Móvel num conjunto de ressonância magnética.

A Consola está localizada na sala de controlo onde o médico responsável ou um assistente opera o sistema utilizando o monitor do ecrã tátil. A parte frontal da Consola disponibiliza tomadas de ligação de fibra ótica, elétricas e de gás para ligação a um cabo da caixa de junção. A extremidade oposta do cabo da caixa de junção liga-se à caixa de junção na sala de controlo. As linhas de alimentação elétrica e de sinal de fibra ótica, bem como as linhas de gás, estendem-se da Consola até à caixa de junção na sala de controlo.

O Painel de Ligação Móvel está localizado na sala do íman, próximo do íman de IRM (Imagiologia de Ressonância Magnética). O Painel de Ligação Móvel contém uma interface de agulha com oito canais de ligação de agulha independentes (cada um com duas portas de agulha). A plataforma do Painel de Ligação Móvel disponibiliza tomadas de ligação de fibra ótica, elétricas e de gás para ligação a um cabo da caixa de junção. A extremidade oposta do cabo da caixa de junção liga-se à caixa de junção na sala do íman. As linhas de alimentação elétrica e de sinal de fibra ótica, bem como as linhas de gás, estendem-se do Painel de Ligação Móvel até à caixa de junção na sala do íman.

Um painel de penetração personalizado serve de alimentação entre as caixas de junção na sala do íman e na sala de controlo. Os sinais de controlo eletrónico entre o Painel de Ligação Móvel e a Consola são transmitidos através de linhas de fibra ótica para reduzir a interferência do campo de RF e dos campos magnéticos de gradiente do scanner de RM.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

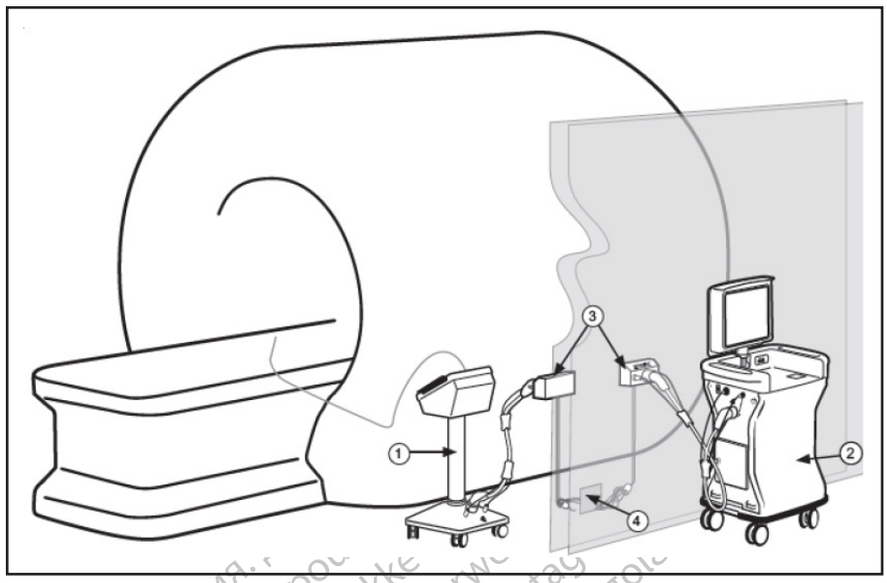


Figura 1. Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI

1 Painel de Ligação Móvel 2 Consola 3 Caixas de junção 4 Painel de penetração

Conteúdo

Consola:

Uma (1) Consola de Crioablação Visual-ICE MRI

Um (1) Manual do Utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI: o Manual do Utilizador pode ser um exemplar físico ou estar disponível online em www.IFU-BSCI.com. O Manual do Utilizador descreve o sistema e fornece instruções acerca da operação e manutenção do sistema.

Um (1) Guia de Referência Rápida do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI: o Guia de Referência Rápida resume os passos principais da operação do sistema.

Uma (1) Chave

Um (1) Cabo de Vídeo de Fibra Ótica

Uma (1) pen USB (4 GB) com bolsa incluída: a pen USB é utilizada para transferir relatórios de procedimentos para um computador do cliente, para gravação ou impressão.

Uma (1) Cobertura da Consola: a cobertura da consola é utilizada para proteger o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI durante o armazenamento.

DOIS (2) adaptadores de botija única: os adaptadores de botija única são compostos por uma linha de alimentação de gás de alta pressão ligada a um manómetro.

Um (1) adaptador de botija única de árgon: o adaptador de botija única de árgon é uma linha de alimentação de gás árgon de alta pressão ligada a um manómetro.

- Para acomodar variações da sala de procedimentos, estão disponíveis comprimentos alternativos da linha de alimentação de gás para ligar a botija de gás árgon ao Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI. Consulte a Tabela 1.

Um (1) adaptador de botija única de hélio: o adaptador de botija única de hélio é uma linha de alimentação de gás hélio de alta pressão ligada a um manómetro.

- Para acomodar variações da sala de procedimentos, estão disponíveis comprimentos alternativos da linha de alimentação de gás para ligar a botija de gás hélio ao Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI. Consulte a Tabela 1.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Opcional

Um (1) adaptador para duas botijas EZ-Connect2: o adaptador para duas botijas EZ-Connect2 é um componente opcional utilizado para ligar duas botijas de gás em conjunto (tandem) ao Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI. O adaptador para duas botijas consiste num conjunto de adaptador de quatro vias com manómetro para árgon e linha de alimentação de gás comprida com ligação ao sistema, linha de alimentação de gás curta com ligação para botija. Consulte a secção **Ligação de duas botijas de gás** para instruções sobre a utilização do adaptador para duas botijas EZ-Connect2.

Painel de ligação móvel (MCP):

Um (1) Painel de Ligação Móvel Visual-ICE MRI

Uma (1) Cobertura do painel de ligação móvel: a cobertura do painel de ligação móvel é utilizada para proteger o painel de ligação móvel durante o armazenamento e transporte.

Dois (2) cabos das caixas de junção para a consola e o painel de ligação móvel: os cabos da caixa de junção (um para a consola, um para o painel de ligação móvel) são utilizados para ligar as caixas de junção instaladas nas salas de controlo e do íman.

Para acomodar as variações da sala de controlo e da sala do íman, os cabos das caixas de junção estão disponíveis em comprimentos alternativos para ligação às caixas de junção na sala do íman e na sala de controlo (consulte a Tabela 1). O comprimento adequado é determinado quando as caixas de junção e o painel de penetração são instalados. Os cabos das caixas de junção com o comprimento adequado são enviados com o sistema.

Caixa de Junção:

Um (1) conjunto de caixas de junção: o conjunto de caixas de junção inclui duas caixas de junção, 2 conjuntos de fibra ótica, cabos de gás e elétricos e um painel de penetração.

Consola

A Consola tem um conector de entrada de árgon, um conector de entrada de hélio, um monitor de ecrã tátil de 19 in encastrado, um trackpad do rato, uma porta USB, uma porta de visualização auxiliar (DVI) e uma porta Ethernet (inativa). O hardware e o software operativo do sistema estão alojados no sistema.

A Consola está montada em quatro rodízios que permitem a mobilidade do sistema. A Consola tem um mecanismo de pedal de travagem tridirecional na parte dianteira para imobilizar as duas rodas frontais da Consola e permitir o controlo direcional durante a deslocação. As rodas traseiras têm pedais de travagem individuais. Os clipes para as linhas de alimentação de gás existentes na parte traseira do sistema (Figura 3) servem para direcionar as linhas de alimentação de gás para o chão, minimizando o risco de tropeçar. Existe um compartimento na secção inferior para arrumação dos acessórios do sistema.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

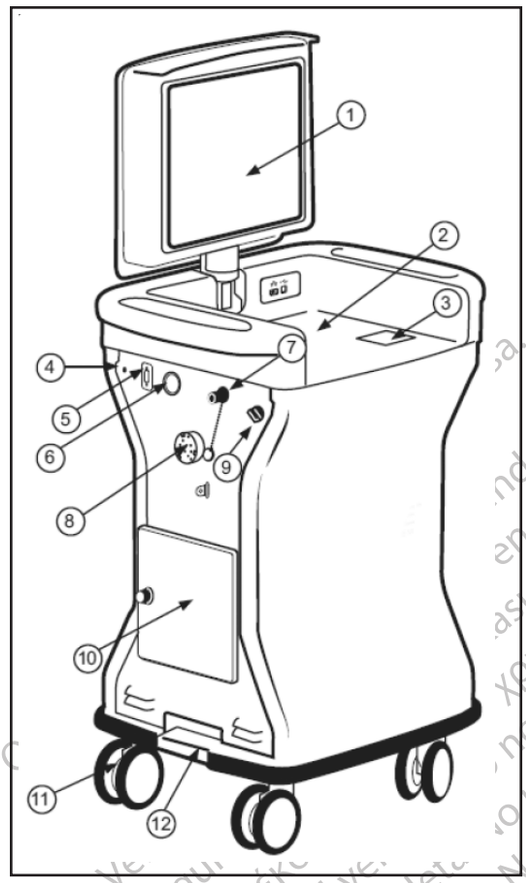


Figura 2. Vista frontal da Consola de Crioablação Visual-ICE MRI

1	Monitor de ecrã tátil	4	Reposição de software	7	Cabos das caixas de junção - entrada de fibra ótica	10	Compartimento de arrumação
2	Recipiente de arrumação do monitor	5	Porta de visualização auxiliar (DVI)	8	Cabos das caixas de junção - entrada para ligação de gás	11	Rodas (rodízios)
3	Trackpad	6	Cabos das caixas de junção - tomada elétrica	9	Botão de controlo da alimentação	12	Pedal de travagem

Outdated version. Nove opsi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

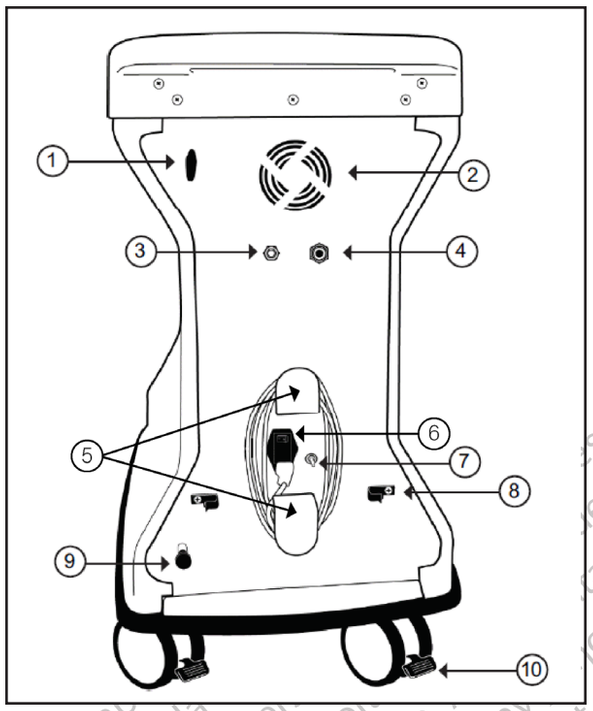


Figura 3. Vista traseira da Consola de Crioablação Visual-ICE MRI

1	Válvula de fecho de árgon	5	Suporte enrolador do cabo	9	Válvula de ventilação manual
2	Ventoinha de arrefecimento	6	Interruptor de alimentação	10	Pedal de travagem da roda traseira
3	Conector de entrada do árgon	7	Borne de terra (determinados países)		
4	Conector de entrada do hélio	8	Clipe da linha de alimentação de gás		

Monitor de ecrã tátil

O procedimento de crioablação é controlado através do monitor de ecrã tátil. É possível inclinar e rodar o monitor para obter uma melhor visualização e um ângulo de funcionamento ideal para o utilizador. O monitor de ecrã tátil inclui um teclado inglês virtual, do tipo QWERTY, no ecrã para a introdução de dados relativos ao procedimento e pode ser utilizado com os dedos. O monitor desce para o recipiente de arrumação na parte superior da unidade.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Brug ikke.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versija. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Portas de comunicação

Estão localizadas 2 portas de comunicação no painel traseiro do recipiente de arrumação do monitor (Figura 4).

- A porta Ethernet está inativa
- A porta USB 2.0 permite-lhe guardar relatórios numa pen USB para descarregamento noutro computador ou para impressão.

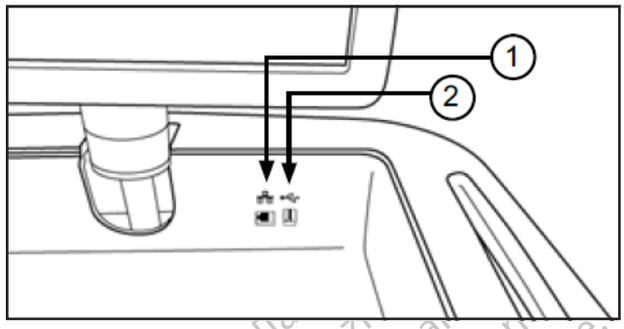


Figura 4. Recipiente de arrumação do monitor

1 Porta Ethernet (inativa) 2 Porta USB 2.0

Trackpad

O trackpad (base de controlo tipo rato) está localizado no interior do recipiente de arrumação do monitor encaixado. O trackpad é uma alternativa ao ecrã tátil como forma de interagir com o sistema. Utilize o trackpad para deslocar e posicionar o cursor no monitor. Para premir um botão no ecrã, posicione o cursor sobre o botão e prima o botão esquerdo do trackpad.

Reposição de software

O botão **Reposição do Software** é utilizado para reiniciar o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI no modo de recuperação caso o software fique danificado (consulte a secção **Recuperação de Software**).

Porta de Visualização Auxiliar

A **porta de visualização auxiliar (DVI)** permite a ligação de um monitor externo. O monitor externo ligado irá refletir o ecrã de interface com o ecrã tátil. O sistema deteta automaticamente quando o monitor externo está ligado.

NOTA: o monitor externo deve suportar uma resolução de 1280 x 1024, 60 Hz.

Tomadas dos cabos das caixas de junção

A parte frontal da Consola disponibiliza tomadas para as linhas de fibra ótica, elétricas e de gás dos cabos das caixas de junção. O cubo de ligação de gás dos cabos das caixas de junção contém oito conectores individuais de gás (um para cada canal da agulha). Quando o cubo de ligação de gás estiver encaixado na tomada de ligação de gás da Consola, as oito ligações da linha de gás são realizadas simultaneamente.

Botão de controlo da alimentação

O botão de controlo da alimentação LIGA a alimentação do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI na preparação para um procedimento.

Ocasalá verzia Nepoužívajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Compartimento de arrumação

O compartimento de arrumação pode ser utilizado para guardar acessórios do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI, como sejam linhas de alimentação de gás e ferramentas. Não coloque objetos muito pesados no compartimento de arrumação. O limite de peso é de 23 kg (50 lb). Não guarde líquidos no compartimento. Os líquidos entornados no compartimento de arrumação podem pingar para dentro do sistema; o compartimento não é estanque.

Pedal de travagem

O pedal de travagem controla as duas rodas dianteiras do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI. Coloque o travão na posição UP (Para cima) para evitar o movimento giratório das duas rodas dianteiras durante o transporte. Coloque o travão na posição DOWN (Para baixo) para bloquear as duas rodas dianteiras no lugar. Quando o pedal de travagem está na posição do meio, as duas rodas dianteiras podem rodar e girar livremente. Se o pavimento for irregular, poderá ser necessário travar as duas rodas traseiras para além das dianteiras. Trave as rodas traseiras utilizando o pedal de bloqueio individual de cada roda.

Válvula de fecho de árgon

A válvula de fecho de árgon é utilizada para ligar ou desligar a alimentação de gás para o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI. Deve permanecer na posição **Argon ON** (Árgon ligado) e ser utilizada para colocar o gás árgon na posição **OFF** (Desligado) apenas em caso de emergência.

Entradas de gás

As linhas de alimentação de gás ligam a alimentação dos gases árgon e hélio das respetivas botijas de gás às entradas dos gases árgon e hélio. A entrada do árgon é um conector de ficha; a entrada do hélio é um conector de tomada.

Válvula de ventilação manual

A válvula de ventilação manual é utilizada para ventilar o gás de alta pressão para fora do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI se a funcionalidade de ventilação automática não for utilizada.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Painel de Ligação Móvel

O **Painel de Ligação Móvel** (Figura 5) fornece uma interface de agulha com oito canais de agulhas numerados. A plataforma do Painel de Ligação Móvel disponibiliza tomadas de ligação de fibra ótica, elétricas e de gás para ligação a um cabo da caixa de junção. O Painel de Ligação Móvel está montado numa plataforma de rodas para fins de mobilidade. Cada roda dispõe de uma alavanca de bloqueio da roda para bloquear a roda durante um procedimento de crioablação.

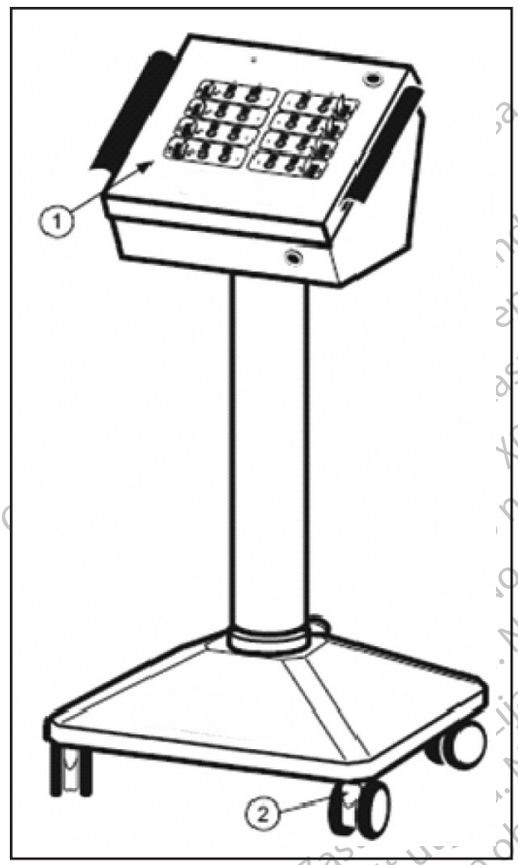


Figura 5. Vista frontal do Painel de Ligação Móvel

1 Interface da agulha 2 Alavanca de bloqueio das rodas

Nepoužívat.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Interface da agulha

A **interface da agulha** contém oito canais de agulhas numerados; cada canal contém duas portas para suportar a ligação de até duas agulhas de crioablação por ressonância magnética. A interface da agulha tem um **LED indicador de pressão do gás** para alertar o utilizador para a presença ou ausência de gás de alta pressão, um botão **STOP ALL** (Parar tudo) para parar todas as operações e um botão **Test Channel 8** (Canal de teste 8) para testar uma agulha adicionada ao canal 8.

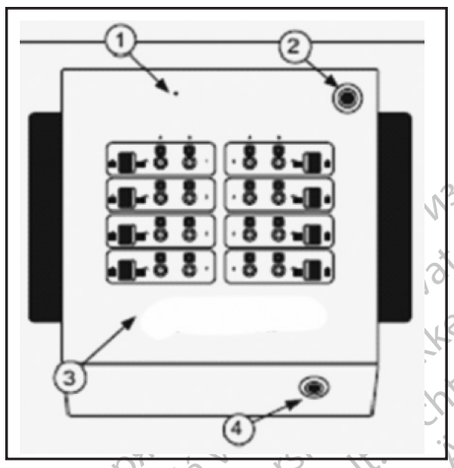


Figura 6. Interface da agulha

1 LED indicador de pressão do gás
2 Botão PARAR TUDO
3 Canal de agulhas
4 Botão Test Channel 8 (Canal de Teste 8)

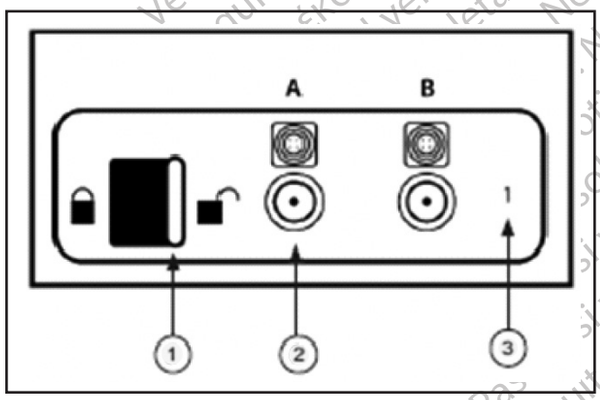


Figura 7. Canal de agulhas

1 Barra de bloqueio
2 Porta da agulha com ligação elétrica
3 Número do canal

Obsolete. Zastaralá verze. Foraldet version. Versioni vjetër. Ikke anvendes. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Old version. Do not use. Ieta. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Ekki. Non utilizzare. Neizmantot. Nenaudokite. Ne használja! Elavut verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Indicador da Pressão do Gás

O **indicador de pressão do gás** é um LED na interface da agulha do painel de ligação móvel que indica a presença ou ausência de gás de alta pressão. Quando está presente gás de alta pressão, o LED apresenta uma cor branca contínua. O LED pisca quando não existe pressão de gás.

ADVERTÊNCIA: não desbloqueie a barra de bloqueio de qualquer canal da agulha se o indicador LED de pressão do gás apresentar uma cor branca fixa. O desbloqueio das barras de bloqueio quando os canais estão sob pressão pode resultar numa ejeção forçada dos conectores da agulha.

Botão PARAR TUDO

Para parar as operações em todos os canais a partir do Painel de Ligação Móvel, prima o botão **PARAR TUDO** na Interface da Agulha. Quando o botão PARAR TUDO é premido, é apresentada uma mensagem na interface do ecrã tátil a indicar que todas as operações foram interrompidas a partir do Painel de Ligação Móvel.

Botão Test Channel 8 (Canal de Teste 8)

O utilizador na sala do íman pode adicionar uma agulha a uma porta de ligação da agulha no canal 8 e iniciar o teste da agulha diretamente a partir do painel de ligação móvel. Se for necessária uma agulha adicional durante o procedimento, insira a agulha no canal 8 e trave a barra de bloqueio. Depois de adicionar a agulha, prima o botão **Test Channel 8** (Canal de teste 8) na interface da agulha para realizar o teste de integridade e funcionalidade da agulha da nova agulha. Surgirá uma mensagem na interface do ecrã tátil a indicar que os testes foram iniciados no canal 8.

NOTA: se o canal 8 não estiver disponível, é possível adicionar uma agulha a outro canal aberto e o teste pode ser iniciado premindo o botão **Test** (Testar) para o respetivo canal na interface do ecrã tátil da Consola.

Canais de agulhas

A **interface da agulha** contém oito canais de agulhas numerados; cada canal contém duas portas para suportar a ligação de até duas agulhas de crioablação por ressonância magnética. Cada canal funciona de forma independente de todos os outros canais no modo de congelamento ou de descongelamento. A barra de bloqueio de cada canal bloqueia as agulhas nas portas, prendendo-as durante o procedimento.

Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Elavult verzió. Ne használja.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Neaktuální verze. Nepoužívejte.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tomadas dos cabos das caixas de junção

A plataforma do Painel de Ligação Móvel disponibiliza **tomadas** para as linhas de fibra ótica, elétricas e de gás dos cabos das caixas de junção. O cubo de ligação de gás dos **cabos das caixas de junção** contém oito conectores individuais de gás (um para cada canal da agulha). Quando o cubo de ligação de gás estiver encaixado na tomada de ligação de gás do Painel de Ligação Móvel, as oito ligações da linha de gás são realizadas simultaneamente.

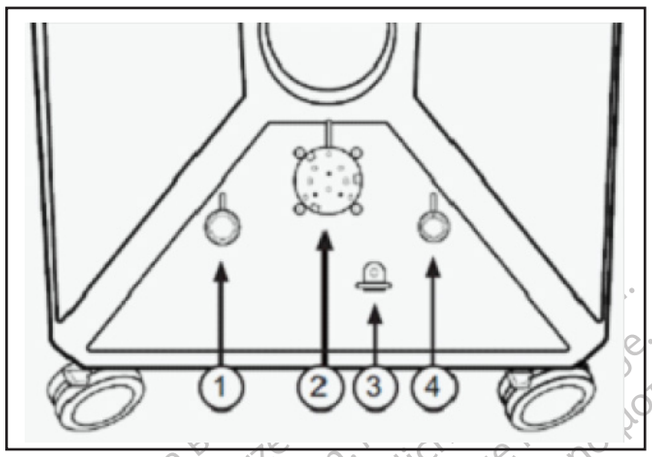


Figura 8: Painel de Ligação Móvel - tomadas para os cabos das caixas de junção

1 Tomada elétrica
2 Tomada de ligação de gás
3 Anel do cabo de segurança
4 Tomada de fibra ótica

Alavancas de bloqueio das rodas

Utilize as **alavancas de bloqueio das rodas** para travar as rodas do Painel de Ligação Móvel na sua posição durante um procedimento (Figura 9). Pressionar PARA BAIXO a alavanca de bloqueio da roda trava a roda e impede que esta se movimente durante o procedimento. Pressionar PARA CIMA a alavanca de bloqueio da roda destrava a roda.

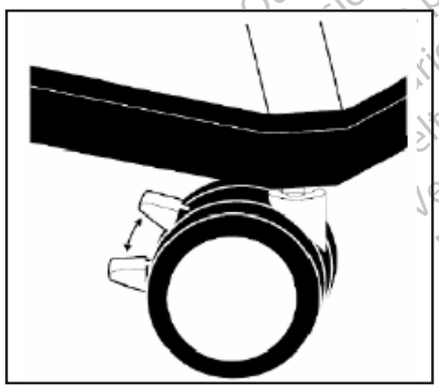


Figura 9: Painel de Ligação Móvel - Alavanca de bloqueio das rodas

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nicht verwenden.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Princípio de Funcionamento

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI é um sistema móvel destinado à destruição de tecidos por crioablação através de um procedimento minimamente invasivo. O sistema é controlado por computador através de uma interface de utilizador com ecrã tátil, que permite ao utilizador controlar e monitorizar o procedimento. Os inovadores secadores a gás produzem bolas de gelo consistentes e impulsionam o desempenho de congelamento para todas as agulhas.

A terapia administrada pelo sistema baseia-se no efeito Joule-Thomson apresentado por gases comprimidos. O efeito Joule-Thomson é uma alteração na temperatura de um gás comprimido à medida que flui por um orifício estreito e se expande para uma pressão mais baixa. Alguns gases, como o árgon, apresentam uma diminuição da temperatura devido ao efeito Joule-Thomson, enquanto outros, como o hélio, apresentam um aumento da temperatura.

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI utiliza um gás árgon de alta pressão que circula através de agulhas de crioablação de ponta fechada para induzir o congelamento dos tecidos. O descongelamento ativo dos tecidos é obtido através da circulação de gás hélio através das agulhas.

A ablação do tecido é obtida através de ciclos de congelamento e descongelamento repetidos, sendo que ambos contribuem para a morte celular. Geralmente, são utilizados múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento para obter a destruição completa do tecido-alvo.

Quando são colocadas múltiplas agulhas de crioablação dentro ou perto do tecido-alvo e o congelamento é iniciado, começa a crescer uma bola de gelo em torno da ponta distal das hastes das agulhas. A dada altura, a bola de gelo aglutina-se e envolve completamente o tecido-alvo. Os procedimentos de imagiologia, como a imagiologia por ressonância magnética (IRM), são uma importante vantagem da crioablação, pois permitem visualizar a localização e o tamanho da bola de gelo. Esta vantagem da crioablação é utilizada para o controlo adequado da terapia. Durante a utilização, o procedimento deve ser monitorizado através da orientação por imagens para garantir a cobertura adequada do tecido e para evitar danos nas estruturas adjacentes.

Materiais

Consulte as instruções de utilização das agulhas de crioablação e acessórios da Boston Scientific para informações específicas sobre os materiais.

Apirogénico

Consulte as instruções de utilização das agulhas de crioablação por ressonância magnética e acessórios da Boston Scientific para informações específicas sobre a pirogenicidade.

Informações do Utilizador

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI foi concebido para ser operado por profissionais médicos que possuam um profundo conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos de crioablação. Está disponível formação opcional junto do seu representante da Boston Scientific.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI destina-se à destruição de tecidos por crioablação durante procedimentos minimamente invasivos, sendo necessários diversos produtos acessórios da Boston Scientific para efetuar esses procedimentos. O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI destina-se a ser utilizado como uma ferramenta criocirúrgica em áreas como cirurgia geral, dermatologia, neurologia (incluindo a crioanalgesia), cirurgia torácica (com a exceção de tecido cardíaco), ginecologia, oncologia e urologia. Este sistema foi concebido para a destruição de tecidos (incluindo tecidos prostáticos e renais, metástases hepáticas, tumores e lesões cutâneas) através da aplicação de temperaturas extremamente baixas.

Grupos de pacientes

A população prevista inclui pacientes nos quais se pretende realizar a destruição crioablativa de tecidos durante procedimentos cirúrgicos.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI é indicado para utilização como uma ferramenta criocirúrgica em áreas como cirurgia geral, dermatologia, neurologia (incluindo a crioanalgesia), cirurgia torácica (com a exceção de tecido cardíaco), ginecologia, oncologia e urologia. Este sistema foi concebido para a destruição de tecidos (incluindo tecidos prostáticos e renais, metástases hepáticas, tumores e lesões cutâneas) através da aplicação de temperaturas extremamente baixas.

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI tem as seguintes indicações específicas:

- Urologia - Ablação de tecido da próstata em casos de cancro da próstata.
- Oncologia - Ablação de tecido canceroso ou maligno, tumores benignos e intervenção paliativa
- Dermatologia - Ablação ou congelamento de cancros da pele e outras afeções cutâneas
- Ginecologia - Ablação de neoplasia maligna ou displasia benigna dos órgãos genitais femininos
- Cirurgia geral - Tratamento paliativo de tumores, lesões cancerosas recorrentes e ablação de fibroadenomas da mama
- Cirurgia torácica - (à exceção de tecido cardíaco)

Declaração de Benefício Clínico

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI, quando utilizado com vários produtos acessórios da Boston Scientific, destina-se à destruição de tecidos (incluindo tecidos prostáticos e renais, metástases hepáticas, tumores e lesões cutâneas) através da aplicação de temperaturas extremamente baixas durante procedimentos minimamente invasivos.

Os benefícios clínicos são medidos por resultados clínicos gerais com segurança aceitável específica da anatomia e indicação alvo.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas específicas da utilização do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI.

ADVERTÊNCIAS

Gerais

- O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI foi concebido para ser operado por profissionais médicos que possuam um profundo conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos de crioablação.
- O pessoal presente ao efetuar todas as ligações antes de um procedimento criocirúrgico deve estar completamente familiarizado com todas as precauções de rotina tomadas num ambiente de IRM.
- Consulte as instruções de utilização das agulhas de crioablação por ressonância magnética e dos acessórios da Boston Scientific relativas às advertências específicas sobre estes produtos.
- Não utilize este dispositivo para outro fim diferente da utilização prevista indicada e das indicações de utilização.
- Não modifique o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI, seja de que forma for. Só pessoal autorizado da Boston Scientific ou pessoal autorizado formado pela Boston Scientific pode efetuar a assistência técnica dos Sistemas de Crioablação Visual-ICE MRI.
- O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI deve ser periodicamente inspecionado e submetido a manutenção de acordo com as especificações do sistema. A manutenção deve ser realizada por técnicos de assistência autorizados. Consulte a secção **Instalação, Calibração e Assistência Técnica** relativamente a informações detalhadas.
- Não utilize o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI se o sistema estiver visivelmente danificado, com exposição de componentes internos ou arestas vivas.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Bāzes versija. Nelietot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

- A Consola do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI não é segura em ambiente de RM. Nunca coloque a Consola na sala do íman.
- Todos os equipamentos acessórios de apoio devem ser seguros em ambiente de RM ou de utilização condicional com RM. Siga a etiquetagem de utilização condicional com RM para todos os dispositivos acessórios.
- O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI não deve ser utilizado na proximidade ou empilhado sobre outro equipamento.
- Bloqueie as rodas do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI antes de o utilizar para evitar a deslocação inadvertida do sistema durante um procedimento.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma tomada elétrica de grau hospitalar com terminal de terra.
- Não inicie um procedimento de crioablação antes de verificar se o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI e todo o equipamento auxiliar estão plenamente operacionais.
- A utilização de cabos que não os especificados, à exceção dos vendidos pela Boston Scientific, para utilização como peças de substituição de componentes internos, pode resultar num aumento de emissões ou numa diminuição de imunidade do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI.
- Utilize apenas agulhas de ressonância magnética com o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI.
- Não utilize a agulha se for dobrada ou danificada ao tentar desembalá-la ou utilizá-la. Nunca utilize uma agulha defeituosa num procedimento de crioablação. Uma agulha de crioablação por ressonância magnética defeituosa que apresente uma fuga de gás pode causar uma embolia gasosa no paciente.
- Não torça, comprima, corte ou puxe excessivamente a tubagem da agulha. Danos na tubagem ou no cabo da agulha podem torná-la inutilizável.
- Certifique-se de que dispõe de árgon suficiente para efetuar o procedimento de crioablação planeado: o número e o tipo de agulhas, o tamanho da botija de gás, a pressão e o débito de gás afetam o volume de gás necessário (consulte a secção **ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA** relativamente ao requisitos de pureza dos gases). É recomendável que esteja disponível pelo menos uma botija de reserva cheia para cada tratamento.
- O gás sob alta pressão é perigoso quando manuseado de forma incorreta. Devem cumprir-se os regulamentos existentes e as regras de segurança relativos a sistemas, reservatórios e componentes de gás pressurizado.
- Certifique-se de que as botijas de gás estão acorrentadas a uma parede ou instaladas num carrinho homologado para evitar tombos inadvertidos das botijas.
- Não ligue o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI a um fornecimento de gás que exceda 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) para evitar danos nos componentes internos do sistema.
- O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI não deve ser operado na presença de gases inflamáveis como, por exemplo, gases de anestesia inflamáveis ou substâncias voláteis.
- Não dobre nem torça a linha de alimentação de gás. Dobras ou torções acentuadas podem comprometer a integridade da linha de alimentação de gás.
- Não passe com as rodas do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI por cima da linha de alimentação de gás, pois pode danificar a mesma.

Durante a intervenção

- Antes de iniciar um procedimento de crioablação, configure o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI (consulte a secção **Configuração do Sistema**) e, em seguida, execute os testes de integridade e funcionalidade das agulhas. Os testes devem ser concluídos com sucesso para iniciar o procedimento.
- Não utilize a agulha se não houver formação de gelo durante a fase de congelamento. Obtenha uma nova agulha e repita o procedimento de teste.
- Se, durante o teste de funcionalidade e integridade das agulhas, observar a fuga de bolhas da agulha, não a utilize.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Certifique-se de que são tomadas medidas adequadas para proteger os órgãos e estruturas adjacentes ao tecido-alvo.
- O campo esterilizado e a esterilidade das agulhas de crioablação devem ser sempre mantidos. Não contamine a extremidade distal da agulha de crioablação por ressonância magnética esterilizada.
- Evite o contacto com a parte distal da agulha de crioablação por de ressonância magnética para manter a esterilidade durante os testes.
- Monitorize continuamente a inserção da agulha, o posicionamento da agulha, a formação e remoção da bola de gelo através da orientação por imagens (visualização direta ou imagiologia por ressonância magnética [IRM]) para garantir a cobertura adequada do tecido e para evitar danos nas estruturas adjacentes.
- Deverá ser utilizado equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) no mínimo a 30 cm (12 in) de qualquer parte do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI, incluindo os cabos especificados para utilização com o sistema. De outro modo, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.
- Confirme se as ligações de gás de alta pressão à Consola e ao Painel de Ligação Móvel estão seguramente ligadas antes de abrir a(s) botija(s) de gás.
- Fixe o cabo de segurança na ponta da linha de alimentação de gás ao sistema antes de ligar a linha de alimentação de gás árgon à entrada de gás árgon. O cabo de segurança fornece uma proteção de segurança acrescida caso a linha de alimentação de gás seja inadvertidamente desligada do sistema. Não utilize uma linha de alimentação de gás que não tenha um cabo de segurança. Isso pode comprometer a segurança do pessoal no bloco. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para instruções adicionais.
- Cada agulha deve ser bloqueada num canal de agulhas antes de iniciar um procedimento de crioablação para evitar o risco de ejeção forçada das agulhas do Painel de Ligação Móvel enquanto estão sob pressão de gás.
- Verificar com uma sequência elevada de SAR durante o descongelamento pode resultar em lesões térmicas devido ao aquecimento da agulha.
- Se as agulhas ainda estiverem ligadas, não desbloqueie os canais nem desligue as agulhas da interface das agulhas enquanto não concluir todas as operações no canal.
- Não desbloqueie a barra de bloqueio de qualquer canal da agulha se o indicador LED de pressão do gás no Painel de Ligação Móvel apresentar uma cor branca contínua. O desbloqueio das barras de bloqueio quando os canais estão sob pressão pode resultar numa ejeção forçada dos conectores da agulha.
- Utilize as operações **Congelar** e **Descongelar** apenas quando a agulha estiver colocada no tecido-alvo.
- Os cabos da agulha e a linha de gás podem ganhar gelo durante o congelamento. Evite o contacto prolongado com partes congeladas de um cabo de agulha para evitar lesões térmicas involuntárias nos tecidos do paciente ou do médico.
- A tubagem da agulha pode ficar extremamente fria durante os ciclos de congelamento num procedimento de crioablação. É importante que a pele do paciente seja protegida contra o contacto direto com a tubagem da agulha de modo a evitar a possibilidade de lesão térmica no paciente. Certifique-se de que é usada uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.
- As agulhas de crioablação por ressonância magnética podem aquecer quando o campo de RF do scanner está ativo. Os perigos associados ao aquecimento podem ser minimizados utilizando sequências de exame com uma SAR baixa e limitando a duração do exame. Recomenda-se que o scanner seja operado no modo de funcionamento normal com uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de ≤ 1,5 watts por quilograma (W/kg). Também se recomenda que a duração do exame seja limitada a cerca de um minuto por exame se a agulha não estiver a funcionar no modo de congelamento durante o exame.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- O cabo da agulha pode ficar quente durante o descongelamento ativo. Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes quentes do cabo da agulha pode provocar lesões térmicas/ queimadura involuntárias nos tecidos do paciente ou do médico.
- A descongelação ativa produz calor ao longo da haste da agulha distal. Tenha cuidado para evitar lesões térmicas/queimadura em tecidos não-alvo.
- Certifique-se de que foi obtido um descongelamento ou arrefecimento adequado antes de remover as agulhas do paciente.
- Interrompa a operação das agulhas antes de remover a agulha para minimizar o risco de lesão térmica e/ou lesão nos tecidos.
- Um dispositivo de eletrocauterização nunca deve tocar numa agulha, nem deve estar muito próximo quando a agulha estiver ligada ao MCP.
- Não toque no MCP enquanto estiver a tocar no paciente para evitar o risco de eletrocussão do mesmo, em caso de falha elétrica inadvertida.
- Não toque no ecrã se o monitor de ecrã tátil ficar em branco durante mais de cinco (5) segundos durante um procedimento. Desligue imediatamente a alimentação do sistema e termine o procedimento para evitar a ativação inadvertida das agulhas.
- Avise o pessoal envolvido no procedimento antes de ventilar o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI para não assustar ninguém.
- Avise o pessoal envolvido no procedimento de que o gás nos cabos das caixas de junção é ventilado através da Consola no final da fase de congelamento, para não assustar ninguém. A duração da ventilação depende do comprimento combinado dos dois cabos das caixas de junção. Uma duração de ventilação normal após o congelamento é de cerca de 10 segundos.
- Avise o pessoal envolvido no procedimento de que o gás nos cabos das caixas de junção é ventilado através da Consola no final da fase de descongelamento, para não assustar ninguém. Uma duração normal para a ventilação de gás hélio após o descongelamento é de cerca de 3 segundos.
- Avise o pessoal envolvido no procedimento de que o gás nos cabos das caixas de junção é ventilado através da Consola para obter transições rápidas da irrigação do hélio ao congelamento do árgon e do congelamento ao descongelamento do hélio para não assustar ninguém. A duração da ventilação depende do comprimento combinado dos dois cabos das caixas de junção. Uma duração de ventilação normal do árgon após o congelamento é de cerca de 10 segundos. A ventilação do hélio é mais rápida, geralmente de cerca de 3 segundos.
- Se for difícil desapertar o manómetro ligado à botija ou não for possível desligar a(s) linha(s) de alimentação de gás de alta pressão das ligações da entrada, não aplique força excessiva para libertar a linha de alimentação de gás ou para desapertar o manómetro. A linha de gás poderá estar ainda sob pressão.
- Não exerça força excessiva para libertar o cubo de ligação de gás do cabo da caixa de junção. As linhas de gás poderão estar ainda sob pressão.
- Não puxe o cabo de alimentação. Segure na ficha, e não no cabo de alimentação, para desligar o dispositivo da tomada de parede.
- Elimine o dispositivo e os acessórios de acordo com a secção **Eliminação**.

Осторожно: Вентилация газа. Не используйте.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUÇÕES

Gerais

- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. O não cumprimento de todos os avisos e precauções pode resultar em complicações.
- Não utilize o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI se existir humidade ou condensação nas superfícies do sistema. Deixe que o sistema seque completamente durante 12 horas antes de o ligar. Ligar o sistema quando este tem humidade ou condensação pode resultar em danos permanentes nas placas de circuitos elétricos e tornar o sistema inoperacional.
- Tome precauções para evitar uma potencial descarga eletrostática. Se ocorrer uma descarga eletrostática depois de tocar no monitor, o ecrã poderá piscar durante alguns segundos. O sistema permanecerá funcional e o monitor será atualizado em breve.
- Tenha cuidado para evitar eventos de descarga eletrostática (ESD) quando retirar as coberturas da Consola de Crioablação Visual-ICE MRI e do Painel de Ligação Móvel de Crioablação Visual-ICE MRI. A Boston Scientific recomenda que o operador toque numa ou em mais peças metálicas na parte traseira do sistema antes de tocar seja no que for na interface das agulhas.
- A Boston Scientific não disponibiliza dados relativamente à crioablação em conjunção com outras terapias.
- Utilize apenas a pen USB fornecida pela Boston Scientific para exportar relatórios ou atualizar o software. Outros dados ou software podem danificar o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI.
- Não ligue outro equipamento USB à porta USB do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI.
- Não utilize um cabo de extensão USB para ligar a pen USB à porta USB. Ligue a pen USB diretamente à porta USB existente no Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI. A utilização de um cabo de extensão USB pode resultar em emissões eletromagnéticas acima dos limites regulamentares.
- Selecione uma identificação do paciente exclusiva que não revele a identidade do paciente a outros utilizadores do sistema.

Manuseamento

- Manuseie o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI com cuidado. O manuseamento descuidado pode danificar o sistema e torná-lo inoperável. O sistema nunca deve ser inclinado.
- Manobre o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI puxando a Consola pela pega traseira.
- Manobre o painel de ligação móvel Visual-ICE MRI pelas pegas.
- Não coloque comida, bebidas nem outros objetos em cima do sistema. Isso poderá danificar o sistema.
- Não guarde líquidos no compartimento de arrumação. O compartimento de arrumação não é estanque.
- Não coloque objetos pesados no monitor quando este estiver baixado nem no compartimento de arrumação do monitor quando este estiver levantado. O limite de peso é de 9 kg (20 lb).
- Antes de baixar o monitor, certifique-se de que não existem objetos no recipiente de arrumação do monitor. Tenha cuidado ao baixar o monitor para dentro do recipiente de arrumação; não utilize força excessiva para evitar danos no monitor.
- Tenha cuidado ao baixar ou rodar o monitor de ecrã tátil para evitar entalar os dedos.
- Levante a Consola de Crioablação Visual-ICE MRI para eliminar qualquer limiar superior a 1 cm. Duas pessoas, uma de cada lado, devem utilizar as pegas para levantar a Consola.
- Levante o painel de ligação móvel pelas pegas para evitar qualquer obstáculo, ascendente ou descendente.
- Limpe o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI seguindo as instruções contidas na secção **Manuseamento e Armazenamento**. Não utilize agentes de limpeza como solução antisséptica Betadine ou solução de lixívia, pois podem danificar o ecrã tátil.
- Posicione a botija de árgon suficientemente perto do sistema para que a linha de alimentação de gás não fique esticada e não represente um risco de tropeçamento.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Direcione as linhas de alimentação de gás de alta pressão para o chão e prenda as linhas com os clipes localizados na parte traseira do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI para minimizar o risco de tropeçar.
- Direcione os cabos das caixas de junção para o chão para reduzir o risco de tropeçar.

Durante a intervenção

- O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI deve ser colocado na proximidade para fins de acessibilidade da ligação e utilização da agulha.
- Ligue o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI antes de efetuar as ligações das botijas de gás para garantir a realização dos testes de diagnóstico corretos.
- Confirme que a válvula de ventilação manual está fechada e a válvula de fecho do árgon está na posição ligada antes de ligar a linha de gás à Consola.
- Se o sistema emitir um som sibilante contínuo, verifique se a válvula de ventilação manual está completamente fechada. Se a válvula de ventilação manual estiver completamente fechada e o som sibilante persistir, desligue o sistema através do botão de controlo da alimentação situado na parte frontal do sistema (Figura 2). Corte o fornecimento de gases através das válvulas das botijas. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
- Se não forem respeitados os limites da pressão de serviço do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI indicados na interface do utilizador (Tabela 7), a formação de bolas de gelo pode ser afetada.
- A Boston Scientific recomenda que apenas sejam colocadas agulhas do mesmo tipo em conjunto num único canal. Além disso, a utilização de agulhas de tipos diferentes no mesmo canal poderá afetar a precisão do **Indicador de Gás**.
- Durante a utilização, evite danificar a agulha com outros instrumentos cirúrgicos.
- Embora tenham sido envidados todos os esforços para reduzir os artefactos de imagiologia durante a utilização das agulhas dentro do núcleo do íman, podem ainda estar presentes alguns artefactos (dependendo da resolução da imagem e do procedimento).
- De forma a minimizar o aquecimento e os artefactos de imagem, posicione a tubagem das agulhas de forma a que a tubagem corra no centro do sistema de RM. Evite encaminhar a tubagem ao longo da lateral do sistema de RM e mantenha-a afastada das bobinas de RF. Ao encaminhar a tubagem das agulhas, evite laçar ou cruzar os tubos.
- Se for efetuado um exame com um nível de SAR elevado enquanto a agulha não está a congelar, os perigos associados ao aquecimento podem ser atenuados selecionando o modo **Stick** (Picar) a partir do menu pendente **Freeze Intensity** (Intensidade de congelamento).
- O modo **Stick** (Picar) pode ser ativado a partir do menu pendente **Freeze Intensity** (Intensidade de congelamento) para arrefecer ativamente a haste durante um varrimento. Quando o modo **Stick** (Picar) é selecionado, o gás árgon flui através da agulha de crioablação a uma velocidade baixa para criar uma camada muito fina de gelo em torno da haste da agulha.
- Se uma agulha parecer estar bloqueada, prima o botão **Thaw** (Descongelar) para descongelar a agulha durante, pelo menos, um minuto e eliminar a obstrução.
- Quando a pressão da botija de árgon desce abaixo do limite inferior da pressão de serviço, o sistema apresenta uma mensagem de alerta. Para garantir um desempenho ideal, substitua a botija de árgon se a pressão descer abaixo do limite inferior da pressão de serviço.
- Despressurize o sistema depois de concluir o procedimento de crioablação (consulte a secção **Encerramento do Sistema**).
- A formação de gelo durante as fases de irrigação e descongelamento indica que o gás árgon está ligado à entrada do hélio. Antes de prosseguir, troque as botijas e certifique-se de que cada linha de alimentação de gás está ligada à botija correta (consulte a secção **Configuração padrão das botijas de gás**).
- Qualquer interrupção de uma fase programada termina imediatamente essa fase e o ciclo programado.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis associados ao dispositivo e/ou ao procedimento de crioablação incluem, mas não se limitam a:

- Angina
- Arritmia
- Atelectasia
- Espasmos da bexiga
- Sangramento/hemorragia
- Queimadura/ulceração causado pelo frio
- Acidente vascular cerebral (AVC)/derrame
- Fenómeno de choque criogénico (por exemplo, falência de vários órgãos, coagulopatia grave, coagulação intravascular disseminada [CID])
- Morte
- Distensão
- Edema/inchaço
- Disfunção ejaculatória
- Embolia (gasosa, dispositivo, trombo)
- Disfunção erétil
- Febre
- Fístula
- Fratura
- Sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vómitos, diarreia, obstipação)
- Deficiência ao nível da cicatrização
- Hematoma
- Hematúria
- Hemotórax
- Disfunção/insuficiência hepática
- Hérnia
- Hipertensão
- Hipotensão
- Hipotermia
- Íleo
- Impotência
- Infeção/abcesso/sépsis
- Inflamação
- Espasmo muscular
- Enfarte do miocárdio
- Necrose
- Necessidade de intervenção ou cirurgia adicional
- Lesão do nervo
- Neuropatia
- Obstrução

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. No utilizar.
Ulalt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

- Dor/desconforto
- Perfuração (incluindo órgãos e estruturas adjacentes)
- Efusão pericárdica
- Acumulação de fluido perirrenal
- Efusão pleural
- Pneumatose (ar ou gás numa quantidade e/ou num local anormal no corpo)
- Pneumotórax
- Síndrome pós-ablação (por exemplo, febre, dor, náuseas, vómitos, mal-estar, mialgia)
- Falha/insuficiência renal
- Fratura renal parenquimal ou da cápsula
- Insuficiência/falência respiratória
- Edema do escroto
- Estenose/estreitamento
- Enfisema subcutâneo
- Trombose/trombo
- Lesões nos tecidos
- Ataque isquémico transitório (AIT)
- Crescimento de células tumorais
- Descamação uretral
- Frequência/urgência urinária
- Incontinência urinária
- Retenção urinária
- Infeção do trato urinário
- Resposta vasovagal
- Trauma do vaso (por exemplo, dissecção, lesão, perfuração, pseudoaneurisma, rutura ou outro)
- Infeção na incisión

CONFORMIDADE COM AS NORMAS

Especificações elétricas:

- Tensão de entrada: 100 VCA a 240 VCA, monofásica
- Frequência de entrada: 50 Hz – 60 Hz
- Classificação VA: 450 VA
- Classificação IP: IP10
- Classificação dos fusíveis: T 5.0AL
- Proteção elétrica: proteção contra choques do tipo BF, classe I
- Portas de entrada/saída de sinal: uma (1) porta Ethernet (inativa), uma (1) porta USB 2.0, uma (1) porta de visualização auxiliar (DVI)

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Segurança de utilização condicionada em IRM

O MCP Visual-ICE MRI foi testado para ser seguro na utilização com scanners de 1,5 Tesla e 3 Tesla.

A Consola de Crioablação Visual-ICE MRI não é segura para utilização numa câmara de RM.

Compatibilidade e Imunidade Eletromagnéticas (CEM e IEM)

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM) e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas a seguir.

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI foi testado em ambiente de bloco operatório relativamente à conformidade com a compatibilidade eletromagnética (CEM) e a interferência eletromagnética (IEM). O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI foi testado para estar em conformidade com as normas IEC 60601-1-2 e CISPR 11, EN 55011.

O equipamento de comunicações de radiofrequência (RF) portátil e móvel pode afetar o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI, causando o seu funcionamento incorreto.

Tabela 1. Comprimentos dos cabos

Cabo	Comprimento
Cabo de alimentação	4,6 m (15 ft)
Cabo de vídeo externo	5 m (16 ft)
Tubagem de gás (ligada às agulhas)	2,5 m (8 ft)
Linha de alimentação de gás (ligada às botijas de árgon e hélio)	Comprimentos disponíveis: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Cabos das caixas de junção	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

NOTA: a linha de alimentação de gás está disponível em mais do que um comprimento para acomodar variações da sala de procedimentos.

ADVERTÊNCIA: a utilização de cabos que não os especificados, à exceção dos vendidos pela Boston Scientific para utilização como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento de emissões ou numa diminuição de imunidade do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI.

ADVERTÊNCIA: o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI não deve ser utilizado na proximidade a ou empilhado sobre outro equipamento.

ADVERTÊNCIA: o equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deverá ser usado, no mínimo, a 30 cm (12 in) de qualquer parte do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI, incluindo os cabos especificados para utilização com o sistema. De outro modo, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Updated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabela 2. Emissões eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético de uma instituição de saúde profissional, segundo os níveis de conformidade especificados de seguida. O cliente ou o utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI deve garantir que o equipamento seja utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem alguma interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas, IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação, IEC 61000-3-3	Em conformidade	
NOTA: as características das emissões deste equipamento permitem que seja utilizado em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (no qual é geralmente exigido CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada relativamente a serviços de comunicações por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como deslocar ou reorientar o equipamento.		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabela 3. Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético de uma instituição de saúde profissional, segundo os níveis de conformidade de imunidade especificados de seguida. O cliente ou o utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI deve garantir que o equipamento seja utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejo. Se o pavimento estiver revestido por material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Tensão transitória/ rajada elétrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico IEC 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 0,5 kV ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) à terra	± 0,5 kV ± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 0,5 kV ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) à terra	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas, interrupções momentâneas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 ciclos/ 30 ciclos a 0° e 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 ciclos/ 300 ciclos a 50 Hz/60 Hz.	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 ciclos/ 30 ciclos a 0° e 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 ciclos/ 300 ciclos a 50 Hz/60 Hz.	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI necessitar de operação contínua durante interrupções do fornecimento de eletricidade da rede, recomenda-se que o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de potência (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos das frequências de potência devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica num ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Να μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Nova/obsoleta verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabela 4. Imunidade eletromagnética para sistemas que não sejam de suporte vital

<table>
<tr><th colspan="4">Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético de uma instituição de saúde profissional, segundo os níveis de conformidade de imunidade especificados de seguida. O cliente ou o utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI deve garantir que o equipamento seja utilizado nesse ambiente.</td></tr>
<tr><th>Teste de imunidade</th><th>Nível de teste IEC 60601</th><th>Nível de conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientação</th></tr>
<tr><td>RF conduzida
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms, 6 Vrms em bandas ISM de mais de 150 kHz a 80 MHz
80% AM a 1 kHz</td><td>3 Vrms, 6 Vrms em bandas ISM de mais de 150 kHz a 80 MHz
80% AM a 1 kHz</td><td rowspan="3">O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer componente do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI, incluindo cabos, do que a distância de separação inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Distância de separação recomendada:
$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$
$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 8200 MHz
$d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
Em que P é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada banda de frequências[b].
Poderão ocorrer interferências nas proximidades de um equipamento identificado com este símbolo:
  </td></tr>
<tr><td>RF radiada
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz a 2,7 GHz
80% AM a 1 kHz</td><td>3 V/m
80 MHz a 2,7 GHz
80% AM a 1 kHz</td></tr>
<tr><td>Campos de proximidade de RF irradiada
IEC 61000-4-3
(segundo
IEC 60601-1-2
Ed. 4)</td><td>9 V/m – 28 V/m
segundo
IEC 60601-1-2 Ed. 4,
Tabela 9</td><td>9 V/m – 28 V/m
segundo
IEC 60601-1-2 Ed. 4,
Tabela 9</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a banda de frequências mais elevada.
NOTA 2: estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as bases dos radiotelefones (telemóveis ou telefones sem fios) e dos rádios móveis terrestres, dos aparelhos radioamadores e das emissões de AM e FM e de TV, não podem ser teoricamente previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por um transmissor de RF fixo, deve ser realizado um levantamento eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local onde é utilizado o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado anteriormente, o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI deve ser observado para verificação do seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI.
[b] Acima de uma gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</td></tr>
</table>

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Verze je zastaralá. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabela 5. Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI			
O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências de RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI como recomendado em seguida, em conformidade com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência máxima de saída nominal do transmissor Watts (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor Metros (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Para os transmissores cuja potência máxima de saída nominal não esteja indicada na tabela acima, a distância nominal recomendada d em metros (m) pode ser calculada através de uma equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor. **NOTA 1:** a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação correspondente à gama de frequências mais elevada. **NOTA 2:** estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI é fornecido não esterilizado e destina-se a utilizações múltiplas. Os produtos acessórios da Boston Scientific necessários para efetuar o procedimento de crioablação são fornecidos separadamente.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Condições de funcionamento

- Temperatura: 10°C a 40°C
- Humidade Relativa: 30% a 75%

Condições de armazenamento

- Temperatura: -15°C a 50°C
- Humidade relativa: 10% a 90%

Остарялата версия. Да не се използва.
Ukončená verze. Nepoužívat.
Udgået version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Condições de transporte

Quando enviar o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI, utilize a embalagem de envio original para evitar a ocorrência de danos durante o transporte. Se a embalagem de envio original não estiver disponível, o cliente assume a responsabilidade de garantir que as condições de transporte são cumpridas ou contacta o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter a embalagem de transporte adequada.

CUIDADO: não coloque comida, bebidas nem outros objetos em cima do sistema. Isso poderá danificar o sistema.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

ADVERTÊNCIA: o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI foi concebido para ser operado por profissionais médicos que possuam um profundo conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos de crioablação. Está disponível formação opcional junto do seu representante da Boston Scientific.

CUIDADO: leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar. O não cumprimento de todos os avisos e precauções pode resultar em complicações.

Itens Adicionais Necessários

Produtos acessórios utilizados para efetuar procedimentos de crioablação

NOTA: consulte as instruções de utilização específicas do produto.

As agulhas seguintes têm de ser utilizadas com o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI:

- **Agulhas de crioablação por ressonância magnética da Boston Scientific:** as agulhas de crioablação por ressonância magnética foram concebidas especificamente para utilização com os Sistemas de Crioablação da Boston Scientific e estão disponíveis numa gama de configurações que produzem diversas dimensões e formas de bolas de gelo, o que permite ao médico escolher as agulhas adequadas para a zona de ablação pretendida. As agulhas de crioablação por ressonância magnética são fornecidas esterilizadas.

ADVERTÊNCIA: utilize apenas agulhas de ressonância magnética com o sistema.

Itens acessórios opcionais:

- **Autocolantes de identificação dos canais das agulhas de crioablação:** os autocolantes de identificação dos canais das agulhas de crioablação são afixados ao tubo da agulha para fornecer uma identificação mais fácil das agulhas durante o procedimento de crioablação. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para encomendar autocolantes de identificação dos canais das agulhas de crioablação.
- **Botija(s) de gás árgon**
- **Botija(s) de gás hélio, se for utilizado hélio para descongelamento**

NOTA: o gás árgon tem de cumprir os requisitos de pureza especificados na secção **ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA**.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Instalação, Calibração e Assistência Técnica

Apenas pessoal autorizado ou da Boston Scientific tem permissão para efetuar a assistência técnica e a manutenção preventiva do sistema. A manutenção preventiva do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI deve ser realizada de dois em dois anos. Deve ser realizada a manutenção preventiva programada para manter o desempenho e a segurança do sistema.

ADVERTÊNCIA: não modifique o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI, seja de que forma for. Só pessoal autorizado da Boston Scientific ou pessoal autorizado formado pela Boston Scientific pode efetuar a assistência técnica dos Sistemas de Crioablação Visual-ICE MRI. Se for necessária assistência, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI apresentará um alerta no ecrã cerca de um mês antes da data da manutenção preventiva. Se o alerta aparecer no ecrã e a manutenção preventiva ainda não estiver agendada, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar a manutenção.

PREPARAÇÃO

Configuração do sistema

A Tabela 6 esquematiza a ordem e os passos de configuração do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI. Esta secção descreve cada passo de forma detalhada.

Tabela 6. Sequência de configuração do sistema

1	**Configuração do sistema**	• Confirmar a disponibilidade dos gases, agulhas e acessórios. • Posicionar o Painel de Ligação Móvel por Visual-ICE MRI na sala do íman e bloquear todas as rodas • Posicionar a Consola de Crioablação Visual-ICE MRI na sala de controlo e bloquear o travão • Certificar-se de que a válvula de ventilação manual está fechada e a válvula de fecho do árgon está LIGADA. • Ligar o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI. • Iniciar sessão
2	**Ligar as botijas de gás**	• Ligar a linha de alimentação de gás hélio à Consola e, em seguida, ligar a linha de alimentação de gás à botija de hélio • Ligar a linha de alimentação de gás árgon à Consola e, em seguida, ligar a linha de alimentação de gás à botija de árgon • Certificar-se de que os cabos de segurança estão ligados
3	**Ligar os cabos das caixas de junção**	• Ligar o cabo da caixa de junção na sala de controlo • Ligar o cabo da caixa de junção na sala do íman • Certificar-se de que os cabos de segurança estão ligados **NOTA:** cobrir os cabos para evitar o risco de tropeçar
4	**Abrir as válvulas das botijas de gás**	• ABRIR a válvula na botija de hélio e depois na botija de árgon • Verificar se a pressão de gás se encontra dentro dos limites de trabalho para o procedimento de crioablação (consultar a Tabela 7)

Остаряла версия. Да не се използва.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Preparação para utilização

Antes de utilizar o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI, inspecione a Consola, o Painel de Ligação Móvel, o cabo de alimentação, os travões, os cabos de segurança, as linhas de alimentação de gás, as ligações de gás, os cabos das caixas de junção e o monitor de ecrã tátil para garantir que não estão danificados. Se algum dos componentes estiver danificado, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

CUIDADO: não utilize o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI se existir humidade ou condensação nas superfícies do sistema. Deixe que o sistema seque completamente durante 12 horas antes de o ligar. Ligar o sistema quando este tem humidade ou condensação pode resultar em danos permanentes nas placas de circuitos elétricos e tornar o sistema inoperacional.

Antes de iniciar um procedimento de crioablação, configure o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI, ligue as botijas de gás e efetue testes de funcionalidade em cada agulha de crioablação e sensor térmico (consulte a secção **Teste antes do procedimento**).

Posicionamento do painel de ligação móvel na sala do íman

ADVERTÊNCIA: a tubagem da agulha pode ficar extremamente fria durante os ciclos de congelamento num procedimento de crioablação. É importante que a pele do paciente seja protegida contra o contacto direto com a tubagem da agulha de modo a evitar a possibilidade de lesão térmica no paciente. Certifique-se de que é usada uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.

---

1. Posicione o painel de ligação móvel ao lado da mesa do paciente. Certifique-se de que a tubagem de gás da agulha tem comprimento suficiente para chegar ao paciente. O painel de ligação móvel deve ser posicionado de forma a que as agulhas possam ser introduzidas e retiradas do núcleo do íman sem aplicar tensão na tubagem das agulhas.
2. Bloqueie todas as rodas utilizando as alavancas de bloqueio das rodas (Figura 9).

ADVERTÊNCIA: não toque no chassis do painel de ligação móvel enquanto estiver a tocar no paciente para evitar o risco potencial de choques elétricos em caso de falha elétrica inadvertida.

Configurar a consola na sala de controlo

1. Posicione a Consola na sala de controlo. Certifique-se de que o interruptor de alimentação e o botão de controlo da alimentação (Figura 2 e Figura 3) estão facilmente acessíveis.

NOTA: preveja um espaço com uma ventilação adequada e com livre circulação do ar. De modo a garantir a ventilação adequada, deverá prever sempre um espaço livre para cada lado da Consola de pelo menos 0,5 m (20 in) em relação às paredes ou quaisquer outras obstruções à circulação de ar.

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

2. Trave as duas rodas dianteiras com o pedal de travagem na Consola. Se necessário, trave as duas rodas traseiras utilizando o travão individual de cada roda.
3. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica de grau hospitalar (tomada de eletricidade da rede) com ligação à terra. A Boston Scientific recomenda a utilização de uma tomada elétrica ininterrupta e estável.

ADVERTÊNCIA: para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma tomada elétrica de grau hospitalar com terminal de terra.

4. Certifique-se de que o interruptor de alimentação situado na parte traseira da Consola está na posição LIGADA (Figura 3). Este interruptor de alimentação deve estar sempre ligado. Não é possível LIGAR o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI se este interruptor de alimentação estiver na posição DESLIGADA.
5. Confirme que a válvula de fecho do árgon na Consola está na posição ON (Ligada). Rode-a para a posição ligada do árgon, se necessário.
6. Confirme que a válvula de ventilação manual está totalmente fechada (Figura 3). Se necessário, rode o manípulo para a direita até a válvula estar totalmente fechada.
7. Levante o monitor até à posição para CIMA e ajuste-o para um ângulo de visualização confortável.

CUIDADO: tenha cuidado ao girar o monitor de ecrã tátil para evitar entalar os dedos.

8. *OPCIONAL*: se ligar um monitor externo, ligue o cabo do ecrã auxiliar do monitor à porta do ecrã auxiliar na parte frontal da Consola.

NOTA: o monitor externo deve suportar uma resolução de 1280 x 1024, 60 Hz.

9. Ligue o sistema através do botão de controlo da alimentação localizado na parte frontal da Consola (Figura 2). Durante o arranque, o sistema efetua vários testes de diagnóstico para verificar se o hardware e o software estão a funcionar corretamente. O sistema pode emitir uma série de sons (cliques) enquanto efetua estes testes de autodiagnóstico. Este processo de arranque fica concluído em cerca de 45 segundos.

NOTA: se o sistema tiver sido encerrado incorretamente após o procedimento anterior, o processo de arranque pode demorar até 2 minutos.

NOTA: é importante ligar o sistema antes de efetuar as ligações de gás ao sistema. Se não ligar o sistema antes de efetuar as ligações de gás, os testes de diagnóstico não serão efetuados pelo software.

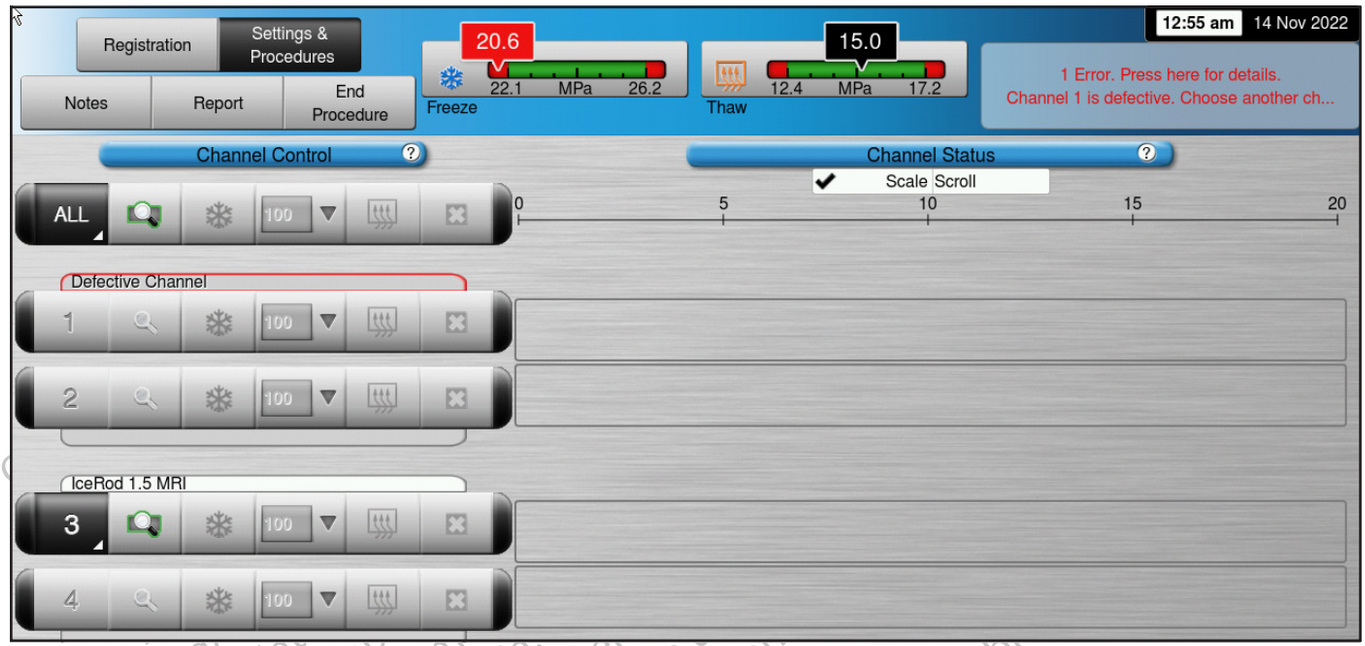
Outdated version. Do not use.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Os testes de diagnóstico verificam:

- A versão correta do firmware em execução no sistema.
- Componentes vitais do sistema, incluindo as válvulas solenoides, as fontes de alimentação internas, as ventoinhas de arrefecimento, os transdutores de pressão e os circuitos de medição da temperatura.

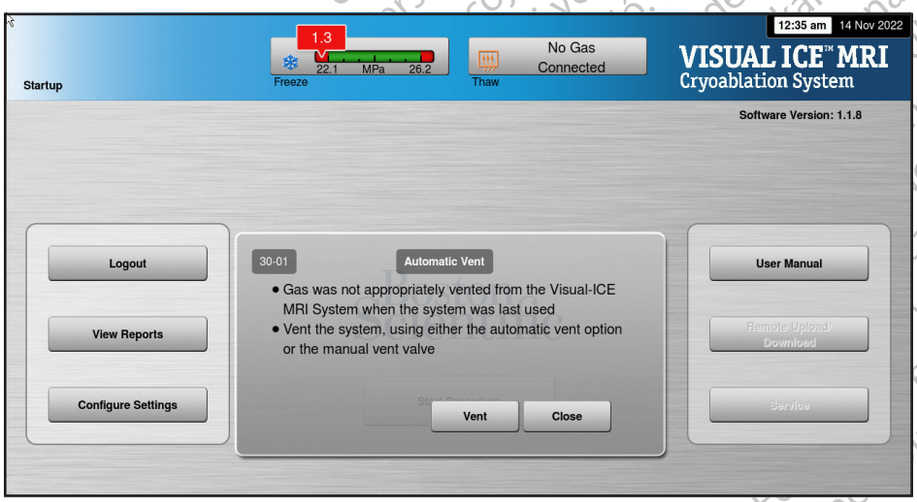
Se o sistema detetar uma falha num canal individual, esse canal é desativado e a janela de apresentação do tipo de agulha, de contorno vermelho, indica que o canal tem defeito. É apresentada uma mensagem de falha no canto superior direito da barra de ferramentas de navegação (consulte o Ecrã 1).



Ecrã 1. Canal desativado

Uma falha impeditiva da utilização do sistema apresenta uma mensagem que solicita que entre em contacto com o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific (consulte a secção **Mensagens apresentadas**).

Se o software do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI detetar gás pressurizado no sistema e o fornecimento de gás não estiver ligado, é apresentada uma mensagem a solicitar ao utilizador que ventile o gás do sistema.

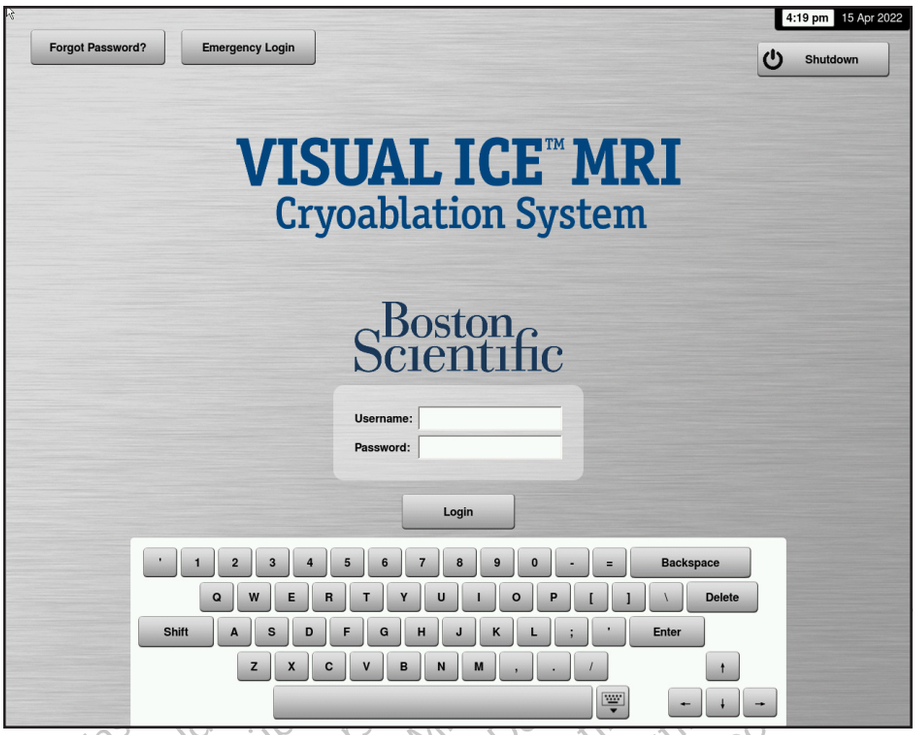


Ecrã 2. Mensagem Vent (Ventilar) gás

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

O *Ecrã Login* (Iniciar sessão) aparece após a conclusão do processo de arranque.



Ecrã 3. Ecrã Login (Iniciar sessão)

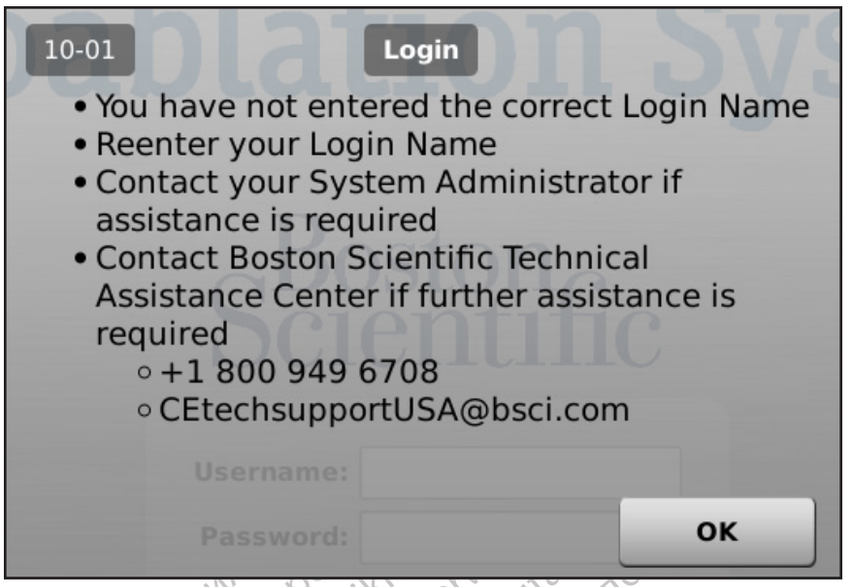
10. Através do teclado virtual no ecrã, introduza o nome e a palavra-passe que lhe foram atribuídos para iniciar a sessão.

NOTA: o nome e a palavra-passe de início de sessão não são sensíveis a maiúsculas e minúsculas. Os números são apresentados quando o teclado está no modo de maiúsculas. Para alternar entre maiúsculas e minúsculas no texto, utilize a tecla Shift no teclado virtual.

NOTA: se a interface do utilizador ficar inativa durante um período de tempo predefinido de inatividade, o software do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI requer a reintrodução da palavra-passe para desbloquear a interface do utilizador (consulte a secção **Configurar Definições**).

Forgot Password? Emergency Login Shutdown VISUAL ICE™ MRI Cryoablation System Boston Scientific Username: Password: Login
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Elavunud versioon. Ärge kasutage.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Nav derīga versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

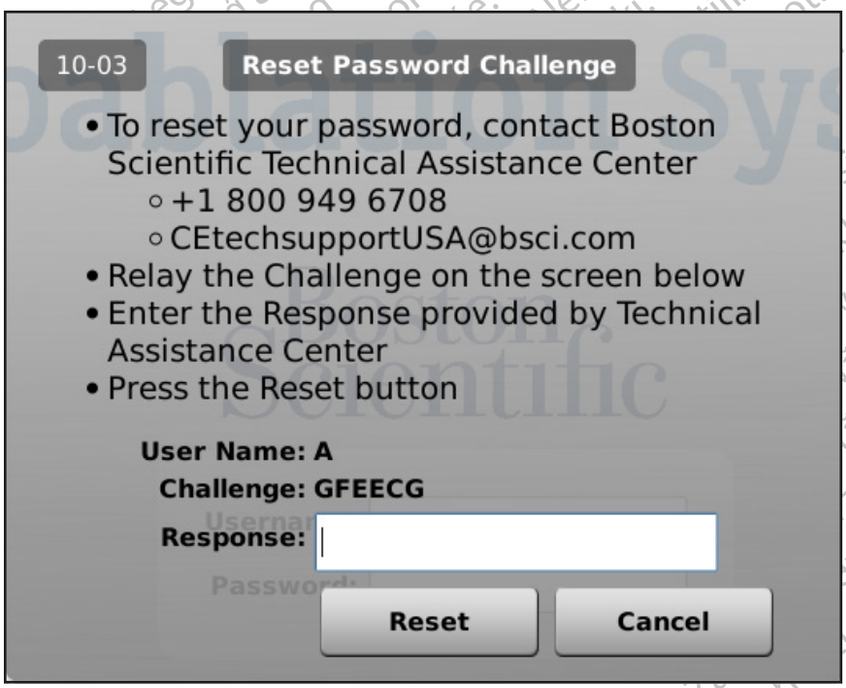


Ecrã 4. Login (Iniciar sessão) incorreto

Opções de início de sessão adicionais:

Se se esquecer da palavra-passe, contacte o seu Administrador do sistema, solicite-lhe que inicie a sessão e que, no *ecrã Manage Users* (Gerir utilizadores), altere a sua palavra-passe.

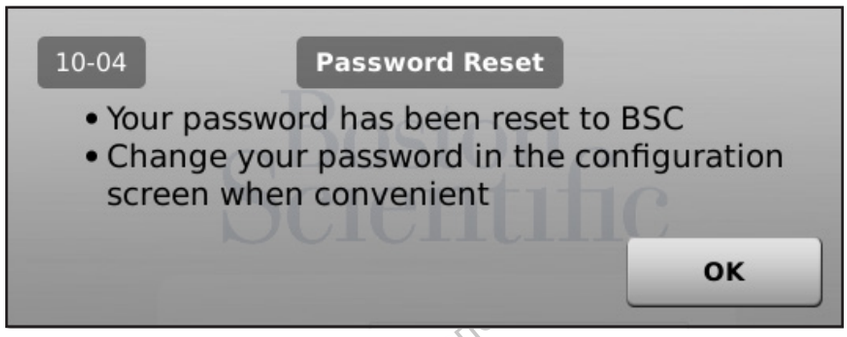
Em alternativa, prima o botão **Forgot Password** (Esqueceu-se da palavra-passe?) na parte superior do *Ecrã Login* (Iniciar sessão) (Ecrã 3). É apresentada uma mensagem que contém um desafio que deve ser transmitido ao Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific (Ecrã 5).



Ecrã 5. Reset Password Challenge (Desafio de reposição de palavra-passe)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

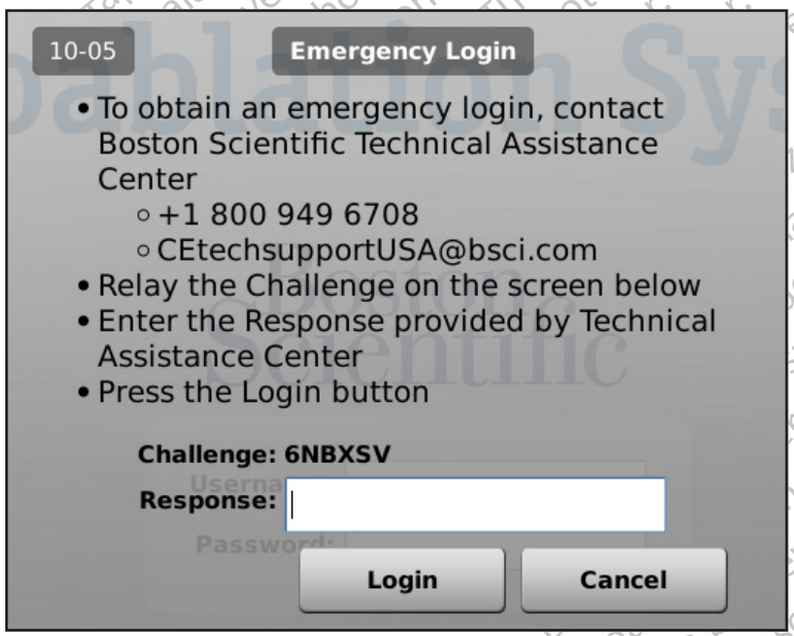
O Centro de Assistência Técnica irá fornecer uma resposta que deve introduzir no ecrã através do teclado virtual. A sua palavra-passe será reposta (Ecrã 6) e terá a possibilidade de a alterar no *Ecrã de Configuração*.



Ecrã 6: Password Reset (Reposição da palavra-passe)

Em caso de emergência, prima o botão **Emergency Login** (Iniciar sessão de emergência) na parte superior do ecrã (Ecrã 3). É apresentada uma mensagem com um desafio. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para receber a frase de resposta adequada para entrar e, em seguida, prima o botão **Login** (Iniciar sessão) (Ecrã 7).

NOTA: esta ação não repõe a sua palavra-passe.



Ecrã 7. Emergency Login (Iniciar sessão de emergência)

Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Após o início de sessão com êxito, é apresentado o *Ecrã Startup* (Arranque) (Ecrã 8).



Ecrã 8. Ecrã Startup (Arranque)

Ligar as botijas de gás

ADVERTÊNCIA: não ligue o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI a um fornecimento de gás que exceda 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) para evitar danos nos componentes internos do sistema.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que as botijas de gás estão acorrentadas a uma parede ou instaladas num carrinho homologado para evitar tombos inadvertidos das botijas.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que dispõe de árgon suficiente para efetuar o procedimento de crioablação planeado: o número e o tipo de agulhas, o tamanho da botija de gás, a pressão e o débito de gás afetam o volume de gás necessário (consulte a secção **Fornecimento de gás externo** relativamente ao requisitos de pureza dos gases). É recomendável que esteja disponível pelo menos uma botija de reserva cheia para cada tratamento.

CUIDADO: ligue o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI antes de efetuar as ligações das botijas de gás para garantir a realização dos testes de diagnóstico corretos.

1. Posicione a(s) botija(s) de gás suficientemente perto da Consola de Crioablação Visual-ICE MRI para que a linha de alimentação de gás não fique esticada e não represente um risco de tropeçamento.
2. Na parte traseira da Consola, certifique-se de que a válvula de ventilação manual está na posição CLOSED (Fechada).
3. Remova as coberturas anti-humidade das entradas do hélio e do árgon na Consola.
4. Prenda o cabo de segurança na extremidade da linha de alimentação de gás ao sistema.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que o cabo de segurança está bem preso à Consola na eventualidade de a linha de alimentação de gás ser desligada acidentalmente.

5. Ligue a linha de alimentação de gás hélio de alta pressão à entrada do hélio da Consola utilizando o conector de ligação rápida situado na parte traseira do sistema.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

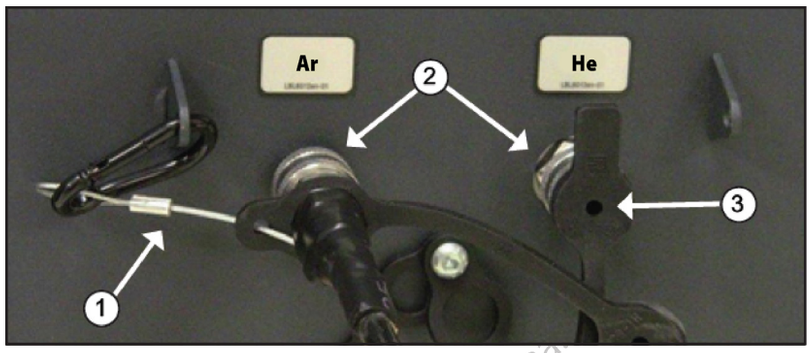


Figura 10. Ligações de gás da Consola de Crioablação Visual-ICE MRI

1 Cabo de segurança 2 Conectores de ligação rápida 3 Cobertura anti-humidade

6. Oriente a linha de alimentação de gás hélio pelo clipe da linha de alimentação na Consola.
7. Ligue a linha de alimentação de gás hélio de alta pressão à botija de hélio, encaixando o adaptador do conjunto do manómetro na ligação da botija (Figura 11).

NOTA: as ligações da botija de gás têm roscas esquerdas.

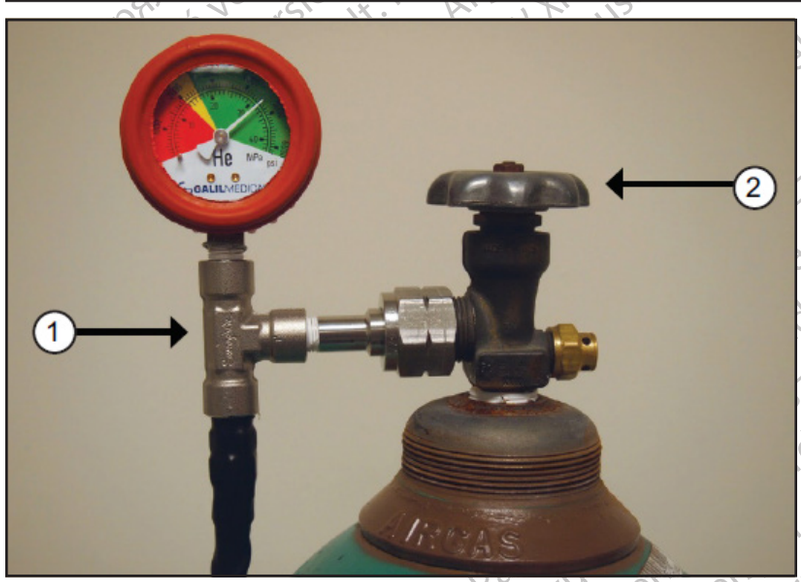


Figura 11. Preparação da botija de gás

1 Adaptador do conjunto do manómetro 2 Válvula da botija

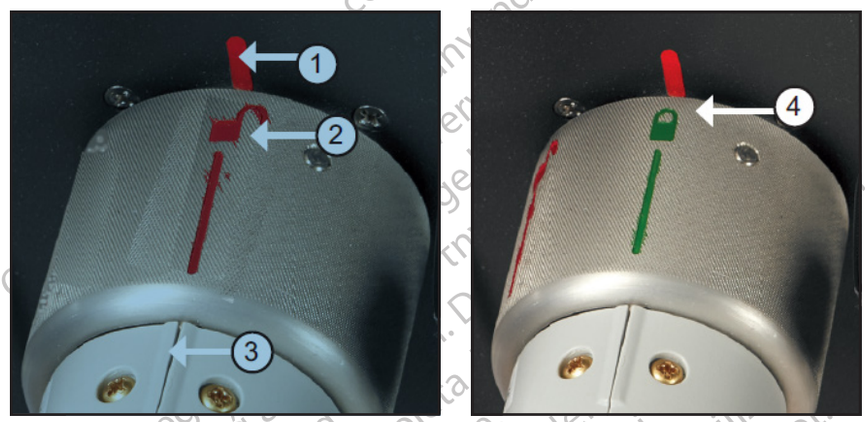
8. Repita o procedimento descrito nos passos 4 a 7 para ligar a botija de gás árgon à Consola, utilizando a linha de alimentação de gás árgon.

Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Ligar o cabo da caixa de junção na sala de controlo

1. Posicione uma extremidade do cabo da caixa de junção junto da caixa de junção na sala de controlo.
    a. **Prenda o cabo de segurança na extremidade da linha de gás ao anel do cabo de segurança na caixa de junção.**
    b. Retire as coberturas protetoras dos conectores do cabo da caixa de junção e das tomadas da caixa de junção.
    c. Ligue o cubo de ligação de gás no cabo da caixa de junção à tomada de ligação de gás na caixa de junção (Figura 12). Para efetuar a ligação, alinhe a crista (legenda 3) e o marcador vermelho de posição desbloqueada (legenda 2) com o cubo de ligação de gás com a marca de alinhamento (legenda 1) acima da tomada de ligação do gás, empurre o cubo de ligação de gás e rode o cubo de ligação de gás no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a posição bloqueada (legenda 4). Um clique indica uma ligação bem-sucedida.



Alinhe o cubo de ligação de gás **Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a posição bloqueada**

Figura 12. Ligação da linha de gás do cabo da caixa de junção

1	Marca de alinhamento	3	Crista
2	Posição desbloqueada (vermelho)	4	Posição bloqueada (verde)

Versión obsoleta. No utilizar.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

d. Ligue o conector de fibra ótica no cabo da caixa de junção à tomada de fibra ótica na caixa de junção (Figura 13). Para efetuar a ligação, alinhe a marca de alinhamento (legenda 1) acima da tomada de fibra ótica com o ponto de alinhamento vermelho (legenda 2) no conector de fibra ótica e empurre o conector. Um clique indica uma ligação bem-sucedida.

NOTA: para verificar se o conector de fibra ótica está seguro, puxe a área de verificação de ligação identificada pela Figura 13, legenda 3. Se a linha de fibra ótica estiver bem ligada, o cabo não se desliga.

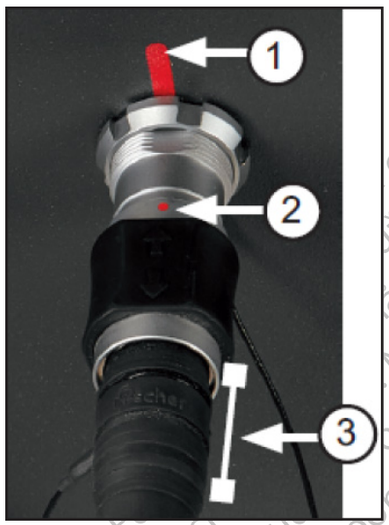


Figura 13. Ligação da linha de fibra ótica do cabo da caixa de junção

1 Marca de alinhamento
2 Ponto de alinhamento vermelho
3 Área de verificação da ligação

Versión obsoleta. No utilizar.
Obsolete version. Do not use.
Ne pas utiliser.
Nicht verwenden.
Ikke anvendes.
Ärge kasutage.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

e. Ligue o conector elétrico no cabo da caixa de junção à tomada elétrica na caixa de junção (Figura 14). Para efetuar a ligação, alinhe a marca de alinhamento (legenda 1) na tomada elétrica com o ponto de alinhamento vermelho (legenda 2) no conector elétrico e empurre o conector. Um clique indica uma ligação bem-sucedida.

NOTA: para verificar se o conector elétrico está seguro, puxe a área de verificação da ligação cinzenta identificada pela Figura 14, legenda 3. Se a linha elétrica estiver bem ligada, o cabo não se desliga.

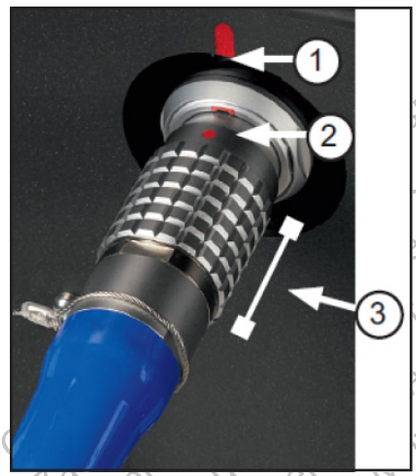


Figura 14. Ligação da linha de fibra ótica do cabo da caixa de junção

1 Marca de alinhamento
2 Ponto de alinhamento vermelho
3 Área de verificação da ligação

2. Posicione a extremidade oposta do cabo da caixa de junção junto à parte frontal da Consola.
   a. **Prenda o cabo de segurança na extremidade da linha de gás ao anel do cabo de segurança na Consola.**
   b. Retire as coberturas protetoras dos conectores do cabo da caixa de junção e das tomadas na Consola.
   c. Ligue o cubo de ligação de gás no cabo da caixa de junção à tomada de ligação de gás na Consola (Figura 12). Para efetuar a ligação, alinhe a crista (legenda 3) e o marcador vermelho de posição desbloqueada (legenda 2) com o cubo de ligação de gás com a marca de alinhamento (legenda 1) acima da tomada de ligação do gás, empurre o cubo de ligação de gás e rode o cubo de ligação de gás no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a posição bloqueada (legenda 4). Um clique indica uma ligação bem-sucedida.
   d. Ligue o conector de fibra ótica no cabo da caixa de junção à tomada de fibra ótica na Consola (Figura 13). Para efetuar a ligação, alinhe a marca de alinhamento (legenda 1) acima da tomada de fibra ótica com o ponto de alinhamento vermelho (legenda 2) no conector de fibra ótica e empurre o conector. Um clique indica uma ligação bem-sucedida.

NOTA: para verificar se o conector de fibra ótica está seguro, puxe a área de verificação de ligação identificada pela Figura 13, legenda 3. Se a linha de fibra ótica estiver bem ligada, o cabo não se desliga.

Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

e. Ligue o conector elétrico no cabo da caixa de junção à tomada elétrica na Consola (Figura 14). Para efetuar a ligação, alinhe a marca de alinhamento (legenda 1) na tomada elétrica com o ponto de alinhamento vermelho (legenda 2) no conector elétrico e empurre o conector. Um clique indica uma ligação bem-sucedida.

NOTA: para verificar se o conector elétrico está seguro, puxe a área de verificação da ligação cinzenta identificada pela Figura 14, legenda 3. Se a linha elétrica estiver bem ligada, o cabo não se desliga.

---

f. Direcione o cabo da caixa de junção para o chão para reduzir o risco de tropeçar.

Ligar o cabo da caixa de junção na sala do íman

1. Posicione uma extremidade do cabo da caixa de junção junto da caixa de junção na sala do íman.
   a. **Prenda o cabo de segurança na extremidade da linha de gás ao anel do cabo de segurança na caixa de junção.**
   b. Retire as coberturas protetoras dos conectores do cabo da caixa de junção e das tomadas da caixa de junção.
   c. Ligue o cubo de ligação de gás no cabo da caixa de junção à tomada de ligação de gás na caixa de junção (Figura 12). Para efetuar a ligação, alinhe a crista (legenda 3) e o marcador vermelho de posição desbloqueada (legenda 2) com o cubo de ligação de gás com a marca de alinhamento (legenda 1) acima da tomada de ligação do gás, empurre o cubo de ligação de gás e rode o cubo de ligação de gás no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a posição bloqueada (legenda 4). Um clique indica uma ligação bem-sucedida.
   d. Ligue o conector de fibra ótica no cabo da caixa de junção à tomada de fibra ótica na caixa de junção (Figura 13). Para efetuar a ligação, alinhe a marca de alinhamento (legenda 1) acima da tomada de fibra ótica com o ponto de alinhamento vermelho (legenda 2) no conector de fibra ótica e empurre o conector. Um clique indica uma ligação bem-sucedida.

NOTA: para verificar se o conector de fibra ótica está seguro, puxe a área de verificação de ligação identificada pela Figura 13, legenda 3. Se a linha de fibra ótica estiver bem ligada, o cabo não se desliga.

---

   e. Ligue o conector elétrico no cabo da caixa de junção à tomada elétrica na caixa de junção (Figura 14). Para efetuar a ligação, alinhe a marca de alinhamento (legenda 1) na tomada elétrica com o ponto de alinhamento vermelho (legenda 2) no conector elétrico e empurre o conector. Um clique indica uma ligação bem-sucedida.

NOTA: para verificar se o conector elétrico está seguro, puxe a área de verificação da ligação cinzenta identificada pela Figura 14, legenda 3. Se a linha elétrica estiver bem ligada, o cabo não se desliga.

Остарила версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavuitveloo. Ne kasutada!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

2. Posicione a extremidade oposta do cabo da caixa de junção junto ao Painel de Ligação Móvel.
    a. **Prenda o cabo de segurança na extremidade da linha de gás ao anel do cabo de segurança no Painel de Ligação Móvel.**
    b. Retire as coberturas protetoras dos conectores do cabo da caixa de junção e das tomadas no Painel de Ligação Móvel.
    c. Ligue o cubo de ligação de gás no cabo da caixa de junção à tomada de ligação de gás no Painel de Ligação Móvel (Figura 12). Para efetuar a ligação, alinhe a crista (legenda 3) e o marcador vermelho de posição desbloqueada (legenda 2) com o cubo de ligação de gás com a marca de alinhamento (legenda 1) acima da tomada de ligação do gás, empurre o cubo de ligação de gás e rode o cubo de ligação de gás no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a posição bloqueada (legenda 4). Um clique indica uma ligação bem-sucedida.
    d. Ligue o conector de fibra ótica no cabo da caixa de junção à tomada de fibra ótica no Painel de Ligação Móvel (Figura 13). Para efetuar a ligação, alinhe a marca de alinhamento (legenda 1) acima da tomada de fibra ótica com o ponto de alinhamento vermelho (legenda 2) no conector de fibra ótica e empurre o conector. Um clique indica uma ligação bem-sucedida.

NOTA: para verificar se o conector de fibra ótica está seguro, puxe a área de verificação de ligação identificada pela Figura 13, legenda 3. Se a linha de fibra ótica estiver bem ligada, o cabo não se desliga.

---

    e. Ligue o conector elétrico no cabo da caixa de junção à tomada elétrica no Painel de Ligação Móvel (Figura 14). Para efetuar a ligação, alinhe a marca de alinhamento (legenda 1) na tomada elétrica com o ponto de alinhamento vermelho (legenda 2) no conector elétrico e empurre o conector. Um clique indica uma ligação bem-sucedida.

NOTA: para verificar se o conector elétrico está seguro, puxe a área de verificação da ligação cinzenta identificada pela Figura 14, legenda 3. Se a linha elétrica estiver bem ligada, o cabo não se desliga.

---

    f. Direcione o cabo da caixa de junção para o chão para reduzir o risco de tropeçar.

Abrir as válvulas das botijas de gás

1. Rode cuidadosamente a válvula da botija de gás hélio um quarto de volta para a esquerda. Certifique-se de que a leitura da pressão no manómetro responde imediatamente. Rode a válvula da botija mais para a esquerda (cerca de uma volta completa) para abrir a botija de gás de modo a ter um fluxo de gás suficiente.
2. Repita o passo 1 para a botija de gás árgon.

Se a pressão do árgon não for apresentada no manómetro do sistema, certifique-se de que a válvula de fecho do árgon está na posição ON (Ligada).

Octabrna verzija. Ne koristite.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Foråldrad version. Använd ej.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Föld elavult változat. Ne használja.
Outdated version. Do not use.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Elavult verzió. Ne használja.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 923100058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

OPCIONAL:

O Adaptador para duas botijas EZ-Connect2 liga duas botijas de gás árgon à consola para permitir um procedimento de crioablação. Um conjunto de adaptador de quatro vias com manómetro para árgon liga uma linha de alimentação de gás, a botija de gás principal e uma linha de alimentação de gás auxiliar.

Se utilizar o adaptador para duas botijas EZ-Connect2 opcional, ligue a linha de alimentação de gás com conjunto do adaptador de quatro vias com manómetro à botija de árgon principal encaixando o adaptador do conjunto do manómetro na ligação da botija.

- Ligue a extremidade da linha de alimentação de gás à entrada do árgon da Consola utilizando o conector de ligação rápida.
- Ligue a linha de alimentação de gás auxiliar ao conjunto de adaptador de quatro vias utilizando o conector de ligação rápida situado na extremidade da linha de alimentação de gás auxiliar.
- Ligue a extremidade oposta da linha de alimentação de gás auxiliar à segunda botija de árgon, encaixando a extremidade da linha auxiliar na ligação da botija.
- Abra primeiro a válvula da botija principal e utilize esta botija até esvaziar. Não abra a válvula da segunda botija enquanto a botija inicial não se esvaziar.
- Consulte a secção **Substituição das botijas de gás durante um procedimento** para obter instruções sobre a substituição de uma botija de gás durante um procedimento, no caso de a segunda botija também ficar vazia durante o procedimento.

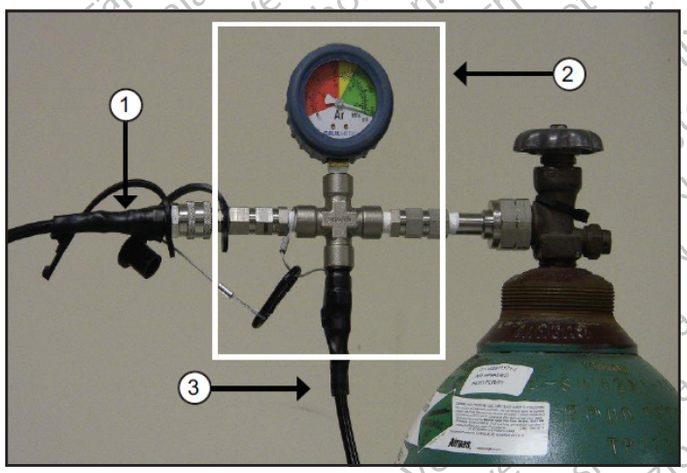


Figura 15. Adaptador para duas botijas EZ-Connect2

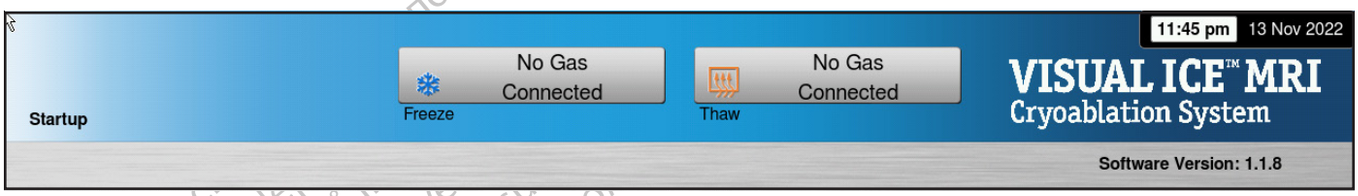
1	Linha de alimentação de gás auxiliar	2	Conjunto do adaptador de quatro vias com manómetro	3	Linha de alimentação de gás

Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que dispõe de árgon suficiente para efetuar o procedimento de crioablação planeado: o número e o tipo de agulhas, o tamanho da botija de gás, a pressão e o débito de gás afetam o volume de gás necessário (consulte a secção **Fornecimento de gás externo** relativamente ao requisitos de pureza dos gases). É recomendável que esteja disponível pelo menos uma botija de reserva cheia para cada tratamento.

3. Certifique-se de que o **indicador de gás** (Ecrã 9) apresenta a pressão de serviço mínima antes de iniciar um procedimento (Tabela 7). O **indicador de gás** deve indicar que a pressão está dentro do intervalo verde. Se o sistema detetar que a leitura da pressão para qualquer uma das botijas de gás é inferior a 50 psi (3,4 bar 0,344 MPa), é apresentada uma mensagem na *barra de ferramentas de navegação* (Ecrã 9). Ligue as botijas de gás ao Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI.



Ecrã 9. Mensagem No Gas Connected (Sem gás ligado)

Tabela 7. Pressões de gás de serviço

Gás	Pressão de serviço nominal	Limites da pressão de serviço
Árgon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi a 3800 psi 221 bar a 262 bar 22,1 MPa a 26,2 MPa
Hélio	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	1800 psi a 2500 psi 124 bar a 172 bar 12,4 MPa a 17,2 MPa

CUIDADO:

- Quando a pressão da botija de gás desce abaixo do limite inferior da pressão de serviço, o sistema apresenta uma mensagem de alerta na *barra de ferramentas de navegação*. Para garantir um desempenho ideal, substitua a botija de gás se a pressão descer abaixo do limite inferior da pressão de serviço.
- A não operação do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI dentro dos limites da pressão de serviço pode afetar o procedimento de crioablação.
- Se o sistema emitir um som sibilante contínuo, verifique se a válvula de ventilação manual está completamente fechada. Se a válvula de ventilação manual estiver completamente fechada e o som sibilante persistir, desligue o sistema através do botão de controlo da alimentação situado na parte frontal do sistema (Figura 2). Corte o fornecimento de gases através das válvulas das botijas. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Zastarana verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

REALIZAR O PROCEDIMENTO DE CRIOABLAÇÃO

A Tabela 8 descreve os passos para testar as agulhas de crioablação e realizar o procedimento de crioablação. Esta secção descreve cada passo de forma detalhada.

Tabela 8. Esquema do procedimento de crioablação

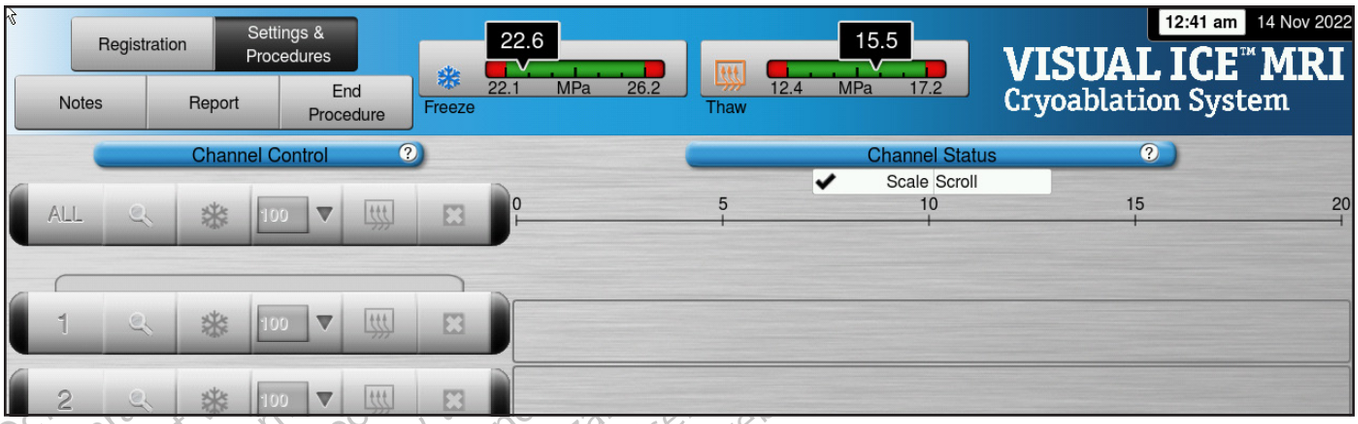
1	Testar agulhas	• Prima o botão **Start Procedure** (Iniciar procedimento) • Prima o botão **Registration** (Registo) e introduza as informações de tratamento do paciente (opcional) • Selecione e prepare as agulhas esterilizadas para teste • Ligue as agulhas ao Painel de Ligação Móvel e bloqueie os canais **NOTA:** coloque apenas agulhas do mesmo tipo num único canal o Selecione o tipo de agulha no menu pendente • Efetue o teste de integridade e funcionalidade das agulhas.
2	Efetue o procedimento de crioablação	• Insira as agulhas no tecido-alvo. **CUIDADO:** se for efetuado um exame com um nível de SAR elevado enquanto a agulha não está a congelar, os perigos associados ao aquecimento podem ser atenuados selecionando o modo **Stick** (picar) a partir do menu pendente **Freeze Intensity** (Intensidade de congelamento). • Inicie a atividade de congelamento premindo o botão **Freeze** (Congelar) • Com a orientação por IRM, monitorize continuamente a formação de bolas de gelo ao longo do procedimento • Inicie a atividade de congelamento premindo o botão **Thaw** (Descongelar) **ADVERTÊNCIA:** Verificar com uma sequência elevada de SAR durante o descongelamento pode resultar em lesões térmicas devido ao aquecimento da agulha
3	Controlos avançados	• Prima e mantenha premido o botão **Canal** para programar ciclos de congelamento/descongelamento • Prima e mantenha premido o botão **Thaw** (Descongelar) para aceder aos controlos de descongelamento avançado (consulte a secção **Controlos Avançados** para obter mais informações)
4	Terminar o procedimento	• Remova as agulhas • Termine o procedimento (prima o botão **End Procedure** [Terminar o procedimento] no *Ecrã Procedure* [Procedimento]) • Visualize e guarde o relatório, se pretendido o Exporte o relatório para uma unidade flash USB fornecida pela Boston Scientific • Ventile automaticamente o sistema, selecionando a opção de ventilação automática ou ventilando, alternativamente, o sistema durante o encerramento do sistema (consulte a secção **Encerramento do Sistema**, passo 1)

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecīsusi versija. Nelietot.
Utgått versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTÊNCIA: antes de iniciar um procedimento de crioablação, configure o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI, ligue as botijas de gás e efetue testes de integridade e funcionalidade em cada agulha de crioablação por ressonância magnética.

1. No monitor de ecrã tátil, prima **Start Procedure** (Iniciar o procedimento). É apresentado o *Ecrã Procedure* (Procedimento) (Ecrã 10).



Ecrã 10. Ecrã Procedure (Procedimento)

2. Utilizando uma técnica assética, retire cuidadosamente a agulha de crioablação da embalagem e coloque-a numa área de trabalho esterilizada.
3. Retire a tampa do conector e, em seguida, ligue a agulha à interface da agulha no Painel de Ligação Móvel (Figura 6).

ADVERTÊNCIA: não torça, comprima, corte ou puxe excessivamente a tubagem da agulha. Danos na tubagem ou no cabo da agulha podem torná-la inutilizável.

4. Depois de inserir uma ou duas agulhas no canal pretendido, bloqueie o canal fazendo deslizar a barra de bloqueio para longe do centro do sistema (Figura 16).

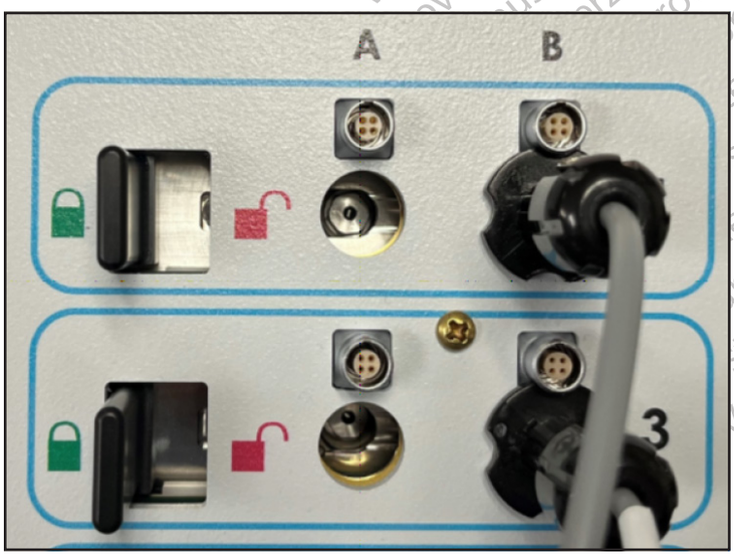


Figura 16. Bloqueio da agulha no canal

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

5. Recomenda-se a colocação de um autocolante de identificação do canal da agulha de crioablação na tubagem da agulha para permitir identificar mais facilmente a agulha quando são utilizadas várias agulhas de crioablação por ressonância magnética durante um procedimento de crioablação.

NOTA: contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para encomendar autocolantes de identificação dos canais das agulhas para as agulhas de crioablação por ressonância magnética.

---

6. Repita os passos 2 a 5 para cada agulha de crioablação por ressonância magnética a testar.

CUIDADO: a Boston Scientific recomenda que apenas sejam colocadas agulhas do mesmo tipo em conjunto num único canal. A utilização de agulhas de tipos diferentes no mesmo canal poderá afetar a precisão do **indicador de gás**.

Depois de bloqueado o canal, o software deteta que foi ligada uma agulha e o canal é aberto para teste. Um botão do canal cinzento-escuro significa que o canal tem agulhas ligadas.

7. É apresentado um menu com uma seleção dos tipos de agulhas (Ecrã 11). Selecione o tipo de agulha adequado no menu pendente.



Ecrã 11. Menu Select Needle Type (Selecionar o tipo de agulha)

8. Depois de selecionar a primeira agulha, a seleção das agulhas subsequentes é predefinida de acordo com a seleção inicial. Confirme se o tipo de agulha apresentado em cada canal corresponde ao tipo de agulha ligado.
9. Prima e mantenha premido o botão **Canal** para abrir os Controlos avançados do canal, onde pode alterar o tipo de agulha para um canal, conforme necessário.
10. Prepare-se para efetuar o teste de funcionalidade e integridade das agulhas.

Не се използва.
Nepoužívat.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Ne pas utiliser.
Ne koristiti.
Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarana verzija. Nemojte koristiti.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTÊNCIA: o campo esterilizado e a esterilidade das agulhas de crioablação devem ser sempre mantidos. Não contamine a extremidade distal da agulha de crioablação esterilizada. Evite o contacto com a parte distal da agulha de crioablação para manter a esterilidade durante os testes.

- Prenda a tubagem da agulha à mesa esterilizada antes de iniciar o processo de teste das agulhas.
- Encha um recipiente grande (com pelo menos 30 cm de diâmetro) até meio com água esterilizada ou solução salina.
- Coloque as agulhas (individualmente ou em grupos) no recipiente de forma a que a extensão total da haste da agulha fique submersa na água esterilizada ou na solução salina.

11. Efetue o teste de funcionalidade e integridade das agulhas em cada agulha premindo o botão **Test** (Testar) no canal que contém a(s) agulhas(s). O teste de 90 segundos realiza automaticamente uma série de fases de irrigação, congelamento e descongelamento. Cada fase tem a seguinte duração: irrigação de 45 segundos com hélio, congelamento de 15 segundos com árgon e descongelamento de 30 segundos com hélio.

ADVERTÊNCIA: avise o pessoal envolvido no procedimento de que o gás nos cabos das caixas de junção é ventilado através da Consola para obter transições rápidas da irrigação do hélio ao congelamento do árgon e do congelamento ao descongelamento do hélio para não assustar ninguém. A duração da ventilação depende do comprimento combinado dos dois cabos das caixas de junção. Uma duração de ventilação normal do árgon após o congelamento é de cerca de 10 segundos. A ventilação do hélio é mais rápida, geralmente de cerca de 3 segundos.

OPCIONAL: em alternativa, é possível testar todas as agulhas em simultâneo, premindo o botão **Test** (Testar) no canal com a etiqueta **ALL** (Todas). É apresentada uma mensagem a solicitar a confirmação para testar todas as agulhas. Se adequado, escolha YES (Sim).
OPCIONAL: se for necessário um teste adicional, prima novamente o botão **Test** (Testar) para repetir o teste.

NOTA: quando o hélio não está ligado, o teste de dois minutos consiste num fluxo de árgon de baixa pressão de 50 segundos, num congelamento de 15 segundos com árgon de alta pressão e num fluxo de árgon de baixa pressão de 55 segundos.

NOTA: se uma agulha previamente testada for movida para um novo canal em qualquer altura durante um procedimento, é necessário efetuar novamente o teste de funcionalidade e integridade das agulhas nessa agulha.

Durante o teste, observe atentamente cada agulha em relação ao seguinte:

Irrigar: certifique-se de que não há formação de bolhas ao longo da haste e na ponta da agulha. Certifique-se de que não há formação de bolas de gelo durante a fase de irrigação.

ADVERTÊNCIA: uma agulha de crioablação por ressonância magnética defeituosa que tenha uma fuga de gás pode causar uma embolia gasosa no paciente. Nunca utilize uma agulha defeituosa num procedimento de crioablação. Devolva as agulhas defeituosas à Boston Scientific para avaliação.

CUIDADO: a formação de gelo durante a fase de irrigação indica que o gás árgon está ligado à entrada do hélio. Antes de prosseguir, troque as botijas e certifique-se de que cada linha de alimentação de gás está ligada à botija correta (consulte a secção **Configuração padrão das botijas de gás**).

Congelar: certifique-se de que se começa a formar gelo à volta da ponta da agulha.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTÊNCIA: se não houver formação de gelo durante a fase de congelamento, isso significa que a agulha está defeituosa. Não utilize uma agulha defeituosa. Obtenha uma nova agulha e repita o procedimento de teste.

Descongelar: certifique-se de que a bola de gelo se solta da ponta da agulha e de que não saem bolhas da ponta da agulha.

CUIDADO: a formação de gelo durante a fase de descongelamento indica que o gás árgon está ligado à entrada do hélio. Antes de prosseguir, troque as botijas e certifique-se de que cada botija está ligada à entrada correcta (consulte a secção **Configuração padrão das botijas de gás)**.

Durante o teste de funcionalidade e integridade das agulhas, os indicadores de gás de ambos os gases fornecem estimativas do tempo restante até ao esvaziamento das botijas com base no pressuposto de que todas as agulhas ligadas são operadas em simultâneo (consulte a secção **Barra de ferramentas de navegação)**.

Após a conclusão com êxito do teste de funcionalidade e integridade das agulhas, o botão Test (Testar) apresenta um visto verde e os restantes botões de controlo do canal ficam ativos. A(s) agulha(s) está(ão) agora pronta(s) a utilizar.

Navegar na interface do utilizador

Ao longo do Manual do Utilizador, as convenções tipográficas representam diversas secções da interface do utilizador, botões de software, posições e passos.

- Secção do *Ecrã Software*
- Botão **Control** (Controlo)
- Posição ON (Ligada)
- *OPCIONAL* = passo opcional ou alternativo

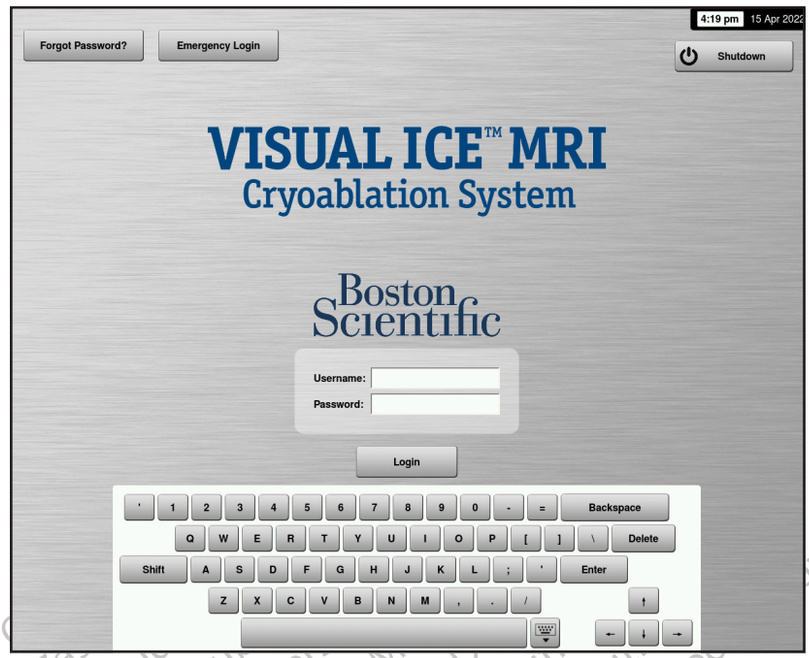
O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI fornece uma interface do utilizador gráfica que facilita uma rápida comunicação entre o utilizador e o sistema através de uma interface de ecrã tátil.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Ecrã Login (Iniciar sessão)

Quando o sistema é ligado, o *Ecrã Login* (Iniciar sessão) aparece após a conclusão do processo de arranque (consulte a secção **Preparação do sistema**).



Ecrã 12. Ecrã Login (Iniciar sessão)

Ecrã Startup (Arranque)

Depois de iniciar a sessão no sistema, o *Ecrã Startup* (Arranque) apresenta várias opções.



Ecrã 13. Ecrã Startup (Arranque)

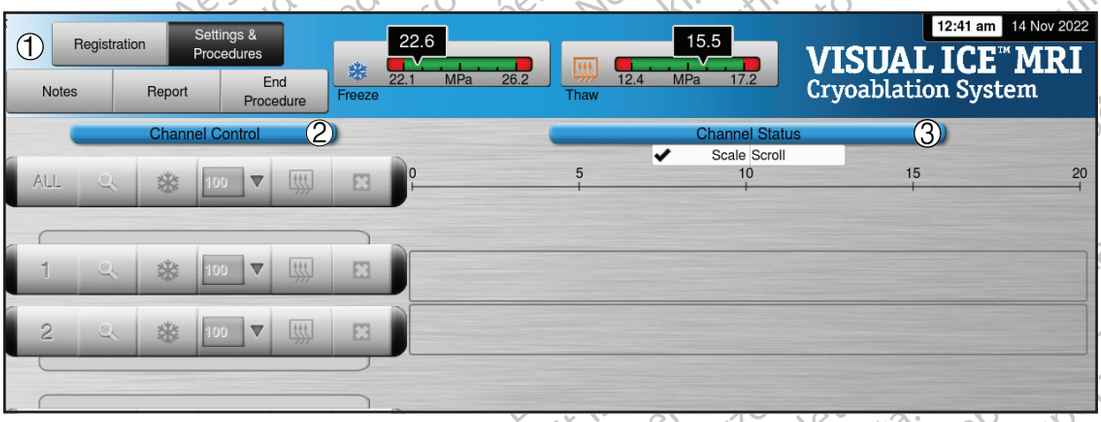
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabela 9. Botões do ecrã Startup (Arranque)

Botão	Descrição
Start Procedure (Iniciar procedimento)	Transição para o *Ecrã Procedure* (Procedimento) para iniciar um procedimento de crioablação.
Logout (Terminar sessão)	Terminar a sessão no sistema.
View Reports (Ver relatórios)	Ver o conteúdo de um relatório e exportar relatórios para uma pen USB. **NOTA:** os administradores também podem eliminar relatórios.
Configure Settings (Configurar definições)	Configurar várias definições do sistema (consulte a secção **Configurar definições**). **NOTA:** alguns parâmetros de configuração estão limitados a administradores e/ou a utilizadores de assistência técnica.
User Manual (Manual do utilizador)	Ver informações sobre como aceder a uma versão eletrónica do manual do utilizador.
Service (Assistência Técnica)	Início de sessão do pessoal de assistência técnica para modificação de definições de configuração, realização e registo de atividades de manutenção preventiva. **NOTA:** esta opção só está disponível para pessoal de assistência técnica autorizado.

Ecrã Procedure (Procedimento)

O *Ecrã Procedure* (Procedimento) do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI fornece uma vista de ecrã único para controlar e monitorizar um procedimento de crioablação. O *Ecrã Procedure* (Procedimento) está dividido em secções: Barra de ferramentas de navegação, Channel Controls (Controlos do canal), Channel Status (Estado do canal). A barra de título de cada secção no *Ecrã Procedure* (Procedimento) fornece autoajuda selecionada pelo utilizador para essa secção.



Ecrã 14. Ecrã Procedure (Procedimento)

1	Barra de ferramentas de navegação	2	Channel Control (Controlo do canal)	3	Channel Status (Estado do canal)

Barra de ferramentas de navegação



Ecrã 15. Barra de ferramentas de navegação

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

A barra de ferramentas de navegação contém os botões do Manómetro/Indicador de gás e de procedimento que pode selecionar para introduzir informações de registo, configurar definições do procedimento, introduzir notas do procedimento, ver e exportar relatórios, e terminar o procedimento. Por vezes, podem ser apresentadas mensagens de erro em vez do logótipo.

Tabela 10. Barra de ferramentas de navegação

Botão	Descrição
Manómetro/ indicador de gás	Apresenta a pressão de serviço dos gases árgon e hélio no interior do sistema. **NOTA:** o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI contém reguladores internos que regulam a pressão do gás para os limites de serviço adequados. A pressão apresentada no indicador de gás é a pressão regulada interna e não a pressão da botija de gás. Ao premir o **Manómetro**, este muda para apresentar o tempo restante estimado antes do esvaziamento das botijas de gás. Os tempos estimados são apresentados em horas:minutos:segundos. Durante o teste das agulhas, ambos os manómetros apresentam o tempo restante estimado. As estimativas iniciais durante o teste das agulhas baseiam-se no pressuposto de que todas as agulhas ligadas estão a funcionar em simultâneo a 100% da intensidade de congelamento. O **indicador de gás** é atualizado em tempo real à medida que são desligadas agulhas ou são ligadas agulhas adicionais e é ajustada a intensidade de congelamento. Ao premir o indicador de gás, este muda novamente para o Manómetro.
Registration (Registo)	Fornece campos de introdução de dados opcionais para registar a Patient ID (ID do paciente), Hospital Name (Nome do hospital), Hospital Address (Morada do hospital), Physician Name (Nome do médico) e Organ Type (Tipo de órgão). São fornecidos dois campos personalizados para informações adicionais. Os nomes dos campos personalizados podem ser especificados no *Ecrã Configure Settings* (Configurar definições) (consulte a secção **Configurar definições**).
Notes (Notas)	Um local para introduzir texto. Ao selecionar este botão, é apresentado o teclado no ecrã para a introdução de dados. As notas do procedimento introduzidas neste local são incluídas no relatório do procedimento (consulte o *Ecrã Configure Settings* [Configurar definições] e a secção **Ecrã Startup** [Arranque]).
Settings and Procedure (Definições e procedimento)	Apresenta o *Ecrã Procedure* (Procedimento) para iniciar um procedimento de crioablação.
Report (Relatório)	Apresenta um relatório com todos os dados do procedimento que foram introduzidos e capturados para o procedimento atual. É possível guardar o relatório na pen USB. Ao premir o botão **Report** (Relatório) durante um procedimento, são apresentadas todas as informações do procedimento guardadas até esse momento.
End Procedure (Terminar o procedimento)	Termina o procedimento atual e volta ao *Ecrã Startup* (Arranque). Ao premir este botão, é gerado um pedido de confirmação, um pedido para guardar o relatório e uma opção para ventilar automaticamente o sistema.

Предишна версия. Не използвайте.
Předchozí verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione precedente. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Nav derīga versija. Neizmantot.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

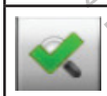
Autoajuda selecionada pelo utilizador

A barra de título de cada secção dá acesso a informações de ajuda adicionais. Prima a barra de título para obter uma explicação acerca dos botões e campos disponíveis em cada secção do *ecrã Procedure* (Procedimento).

Controlos do canal

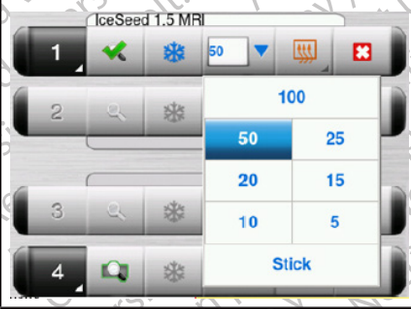
Os canais de 1 a 8 estão etiquetados individualmente e contêm controlos independentes para **Test, Freeze, Freeze Intensity, Thaw** (Testar, Congelar, Intensidade de congelamento, Descongelar) e **Stop** (Parar). Cada canal individual apresenta o tipo de agulha das agulhas ligadas junto aos controlos do canal (Ecrã 16). O Canal com a etiqueta **ALL** (Tudo) opera todos os canais ativos em simultâneo.

Tabela 11. Controlos do canal

Botão	Descrição
	Botão **Canal** – Identifica o(s) canal(ais) ativo(s). > *Controlos avançados do canal:* ao premir sem soltar o botão **Channel** (Canal), são apresentadas opções para alterar o tipo de agulha selecionado para esse canal, para associar dois canais adjacentes para operação simultânea e para programar ciclos de congelamento-descongelamento.
	Canal com a etiqueta **ALL** (Tudo) – Permite testar, congelar e descongelar em TODOS os canais ativos em simultâneo. Prima o botão para a função pretendida (**Test** [Testar], **Freeze** [Congelar] ou **Thaw** [Descongelar]) neste canal para ativar essa função em todas as agulhas em simultâneo.
	Botão **Test** (Testar) – Inicia o teste de funcionalidade e integridade das agulhas que é necessário efetuar antes de utilizar qualquer agulha de crioablação. Nenhum outro controlo fica ativado até à conclusão do teste das agulhas.
	Botão **Tested** (Testada) – Após a conclusão do teste de funcionalidade e integridade das agulhas, o botão apresenta um visto e os restantes botões de controlo do canal ficam ativos.
	Botão **Freeze** (Congelar) – Inicia uma fase de congelamento à intensidade de congelamento selecionada.

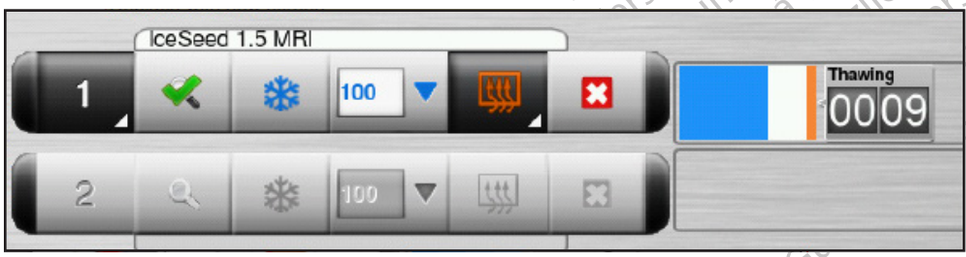
Zastarjela verzija. Nepotpuna. Ne koristiti.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Botão	Descrição
	Menu pendente Freeze Intensity (Intensidade de congelamento) – Apresenta uma opção para ajustar a intensidade de congelamento de 100% a 5% ou para selecionar a intensidade de "Stick" (Picar). **NOTA:** • O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI controla a intensidade de congelamento, ajustando a duração do fluxo de árgon em cada bloco de tempo de 10 segundos (por exemplo, 50% de intensidade de congelamento equivale a congelamento durante 5 segundos e a inatividade durante 5 segundos). • Não são fornecidas seleções de intensidades de congelamento entre 100% e 50%. Devido aos longos comprimentos dos cabos das caixas de junção, as reduções na dimensão das bolas de gelo são pequenas para ciclos de funcionamento de gás entre 100% e 50%. **CUIDADO:** se for efetuado um exame com um nível de SAR elevado enquanto a agulha não está a congelar, os perigos associados ao aquecimento podem ser atenuados selecionando o modo Stick (Picar) a partir do menu pendente Freeze Intensity (Intensidade de congelamento). **NOTA:** quando é selecionada a intensidade Stick (Picar), o gás árgon flui através da agulha de crioablação a uma velocidade baixa para criar uma camada muito fina de gelo em torno da haste da agulha. Esta fina camada de gelo fixa a agulha para impedir a deslocação acidental da mesma enquanto o médico coloca as outras agulhas. 
	Botão **Thaw** (Descongelar) – Inicia uma fase de descongelamento.
	Botão **Stop** (Parar) – Para qualquer atividade.

Channel Status (Estado do canal)

O *Channel Status* (Estado do Canal) mostra o estado de cada fase de congelamento, descongelamento e inatividade com apresentações numéricas e com código de cores no indicador de progresso. As variações em tons de azul representam visualmente a intensidade de congelamento selecionada. O botão **Timer** (Temporizador) à direita do indicador de progresso mostra o tempo decorrido da fase atual.



Ecrã 16. Secção sobre os controlos do canal e Channel Status (Estado do canal)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Ampliar e reposicionar temporizadores

Durante uma fase de teste, congelamento, descongelamento ou inatividade de agulhas, prima o botão **Temporizador** para ampliar a visualização do temporizador (Ecrã 18). O temporizador ampliado mostra o número do canal no canto superior esquerdo da janela do temporizador, tempo decorrido e, durante o congelamento, a intensidade de congelamento selecionada.

Os temporizadores dos três canais selecionados podem ser ampliados em simultâneo. Prima o temporizador para voltar ao tamanho original.



Ecrã 17. Temporizador ampliado

Altere a localização de um temporizador ampliado arrastando-o para uma nova localização no ecrã.

Para visualizar brevemente o tempo associado a um ciclo concluído, prima a secção da barra de estado da operação selecionada.

Prima o botão **Scale** (Escala) para ajustar a apresentação gráfica do estado do canal, de forma que todas as operações fiquem visíveis. Prima o botão **Scroll** (Deslocar) para ajustar a apresentação gráfica em incrementos de 5 minutos; a apresentação desloca-se ao longo do procedimento.

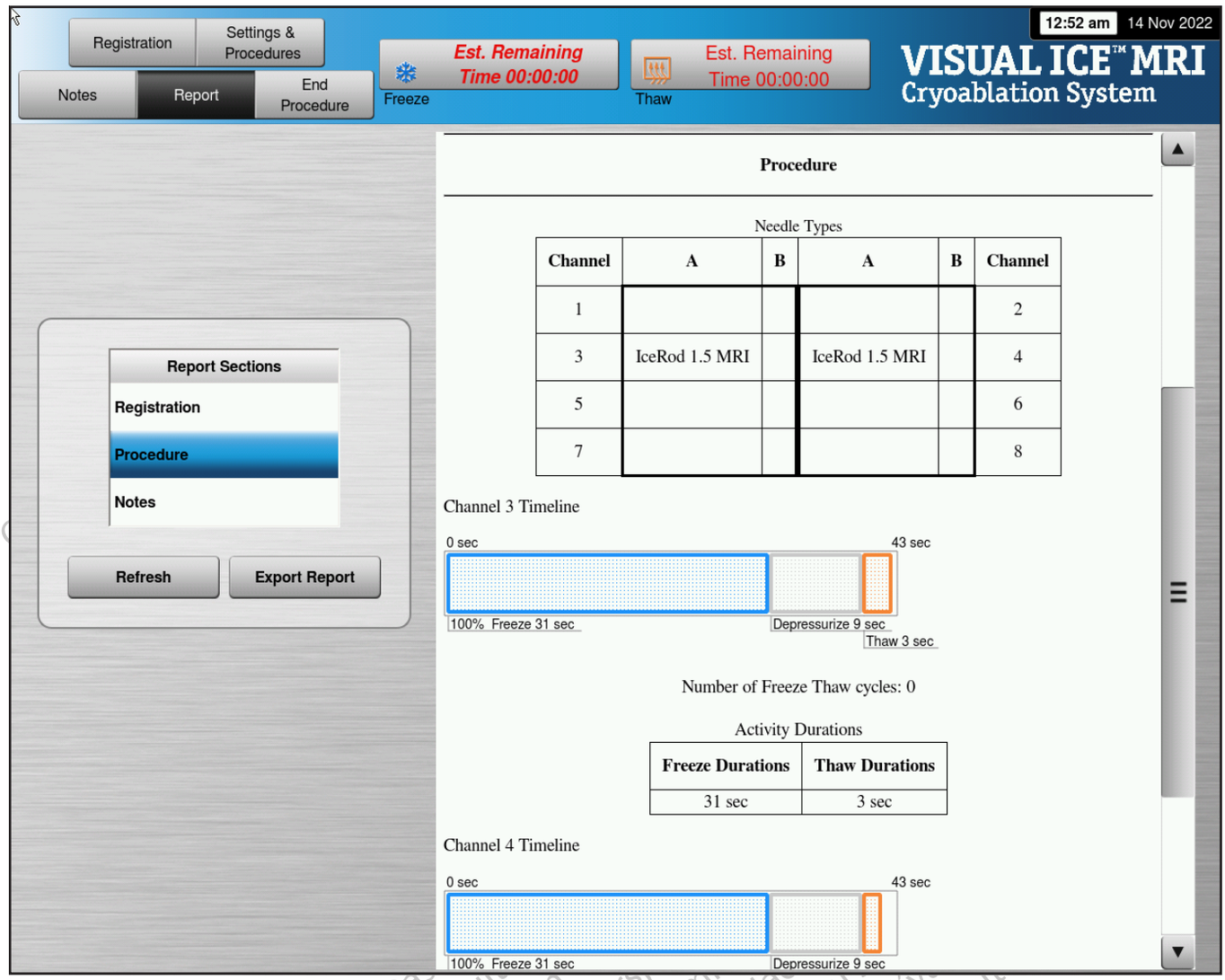
Prima o botão **Maximizar** (+) para ampliar a apresentação gráfica. Prima o botão **Minimizar** (-) para a apresentação voltar ao tamanho original.

Versión obsoleta. Nueva versión disponible.
Version périmée. Nouvelle version disponible.
Veraltete Version. Neue Version verfügbar.
Elavult verzió. Új verzió elérhető.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ny versjon tilgjengelig.
Wersja przestarzała. Nowa wersja dostępna.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

View Reports (Ver relatórios)

Os relatórios de procedimentos fornecem um resumo de um procedimento de crioablação. Os relatórios contêm as informações fornecidas no ecrã *Registration* (Registo), os detalhes dos ciclos de congelamento-descongelamento, o histórico gráfico das fases de congelamento e descongelamento e quaisquer notas introduzidas pelo médico.



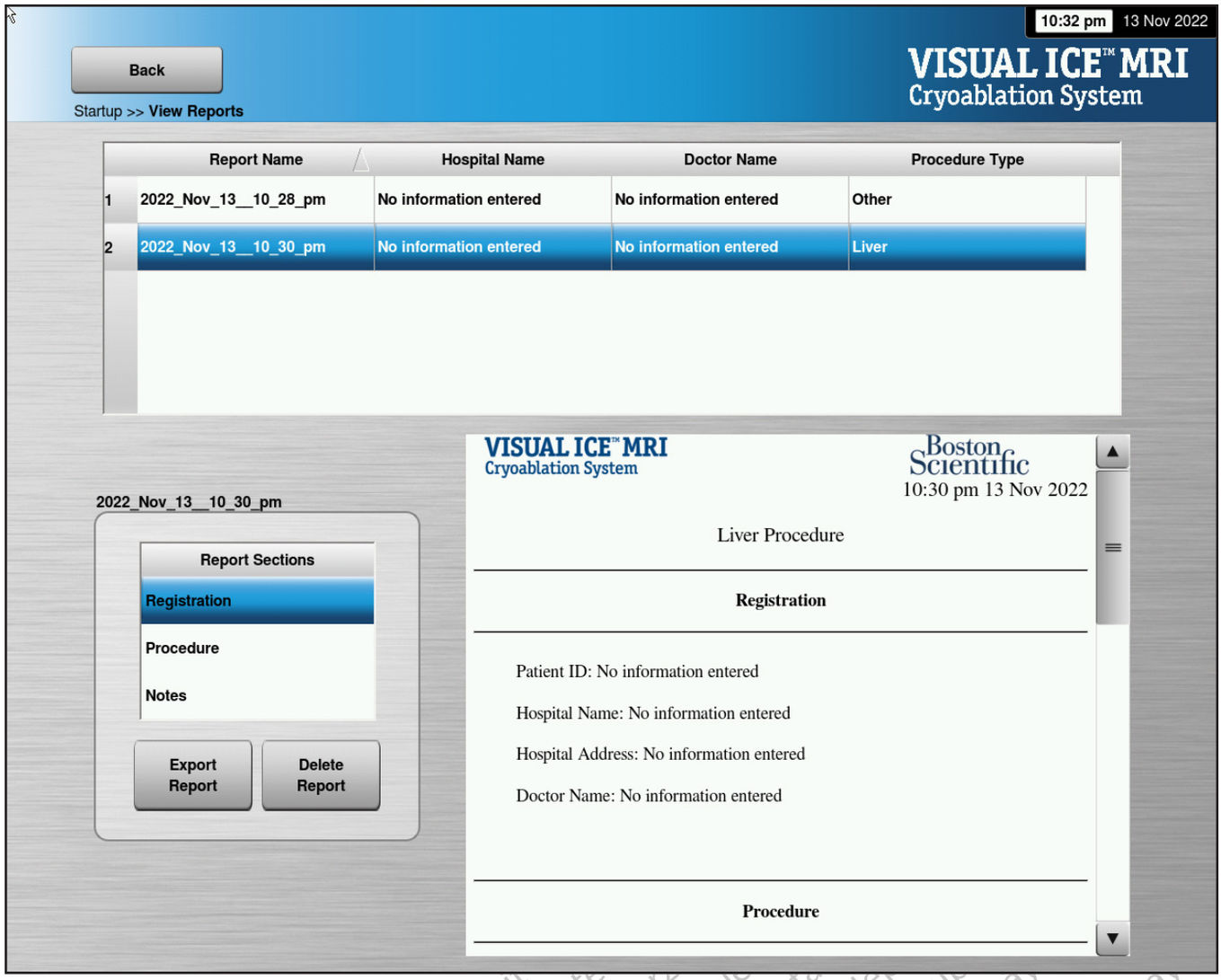
Ecrã 18. Exemplo de relatório de Procedure (Procedimento)

Dit is een
Utdatert versj
Wersja przeter
Versão obsoleta. Não
Versiune expirată. A nu
Zastaraná verzia. Nepoužív
Zastarela različica. Ne uporab
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Para ver um relatório guardado no Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI, prima o botão **View Reports** (Ver relatórios) no *Ecrã Startup* (Arranque) (Ecrã 13).

O *Ecrã View Reports* (Ver relatórios) apresenta uma lista de todos os relatórios de procedimentos guardados no Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI (Ecrã 19). Pode selecionar um relatório para visualização ou exportação, ou pode eliminar os seus próprios relatórios. Os utilizadores com ID de início de sessão de administrador podem eliminar qualquer relatório.



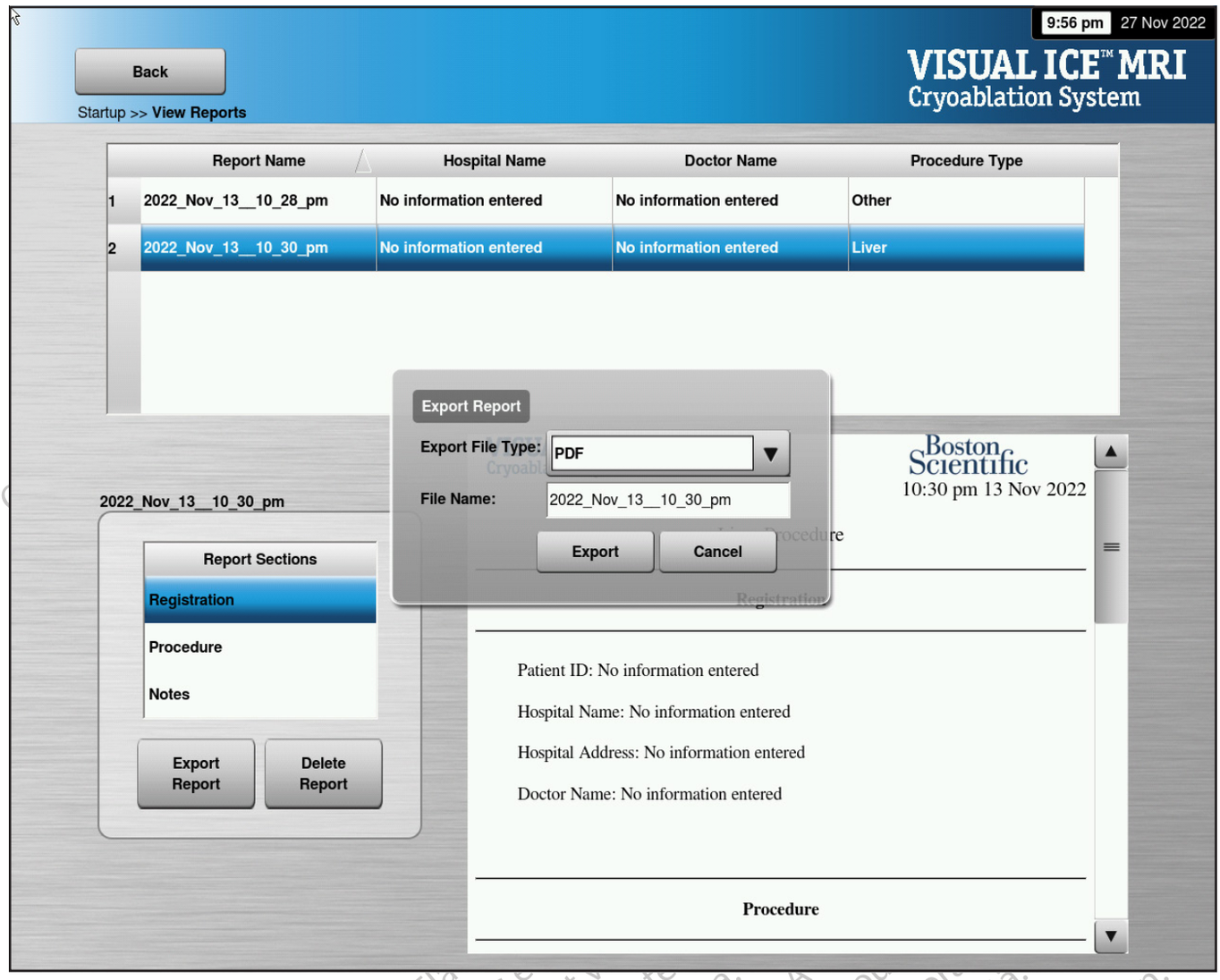
Ecrã 19. Ecrã View Reports (Ver relatórios)

Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Para ordenar a lista por Report Name (Nome do relatório), Hospital Name (Nome do hospital), Physician Name (Nome do médico) ou Procedure Type (Tipo de procedimento), prima a secção do cabeçalho apropriado na lista de relatórios.

O botão **Export Report** (Exportar relatório) apresenta uma janela para escolher o Export File Type (Tipo de ficheiro exportado) e o File Name (Nome do ficheiro) para a exportação do relatório. Os relatórios podem ser exportados para os formatos HTML, PDF ou CSV.



Ecrã 20. Ecrã Export Report (Exportar relatório)

Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

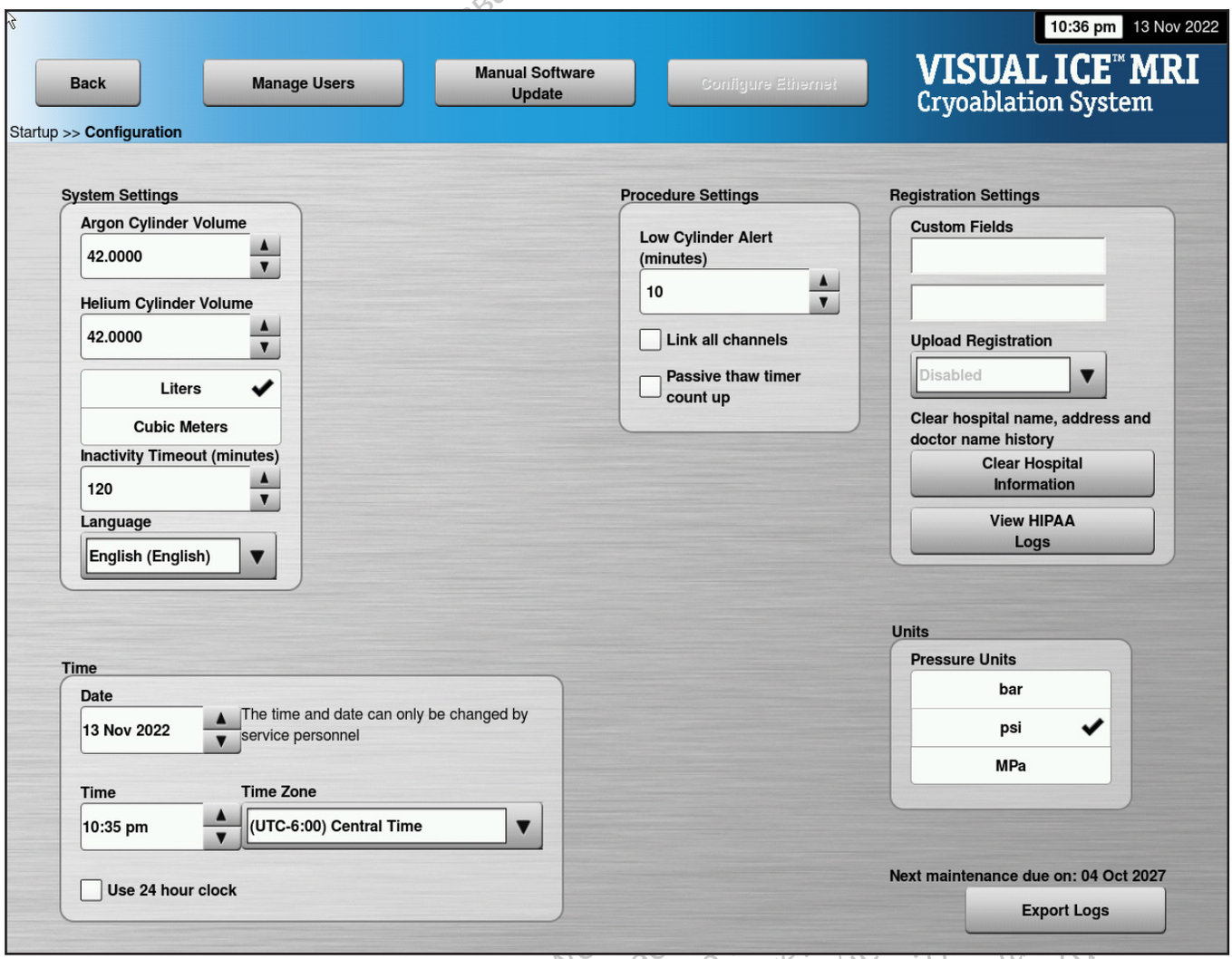
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Configurar as definições

O *Ecrã Configure Settings* (Configurar definições) permite selecionar as definições utilizadas durante um procedimento de crioablação. As definições que podem ser alteradas incluem: definições de Sistema, Procedimento e Registo e unidades (consulte a secção **Configuração de definições**).

Os botões de controlo têm opções para Manage Users (Gerir utilizadores) e Manual Software Update (Atualização manual do software) (consulte a secção **Configuração de definições**). Os botões Manual Software Update (Atualização manual do software) só estão disponíveis para os administradores do sistema e pessoal de assistência técnica.

Só o pessoal de assistência técnica tem a opção de ajustar a data e a hora do sistema.



Ecrã 21. Configurar definições

Versiune
Zastaraná ver
Zastarela različic
Vanhentunut versio
Föråldrad version. Anv
Güncel olmayan sürüm. Kü

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabela 13. Opções da configuração de definições

Botão	Descrição
Manage Users (Gerir utilizadores)	Altere a sua palavra-passe. Os administradores podem adicionar ou remover utilizadores e alterar a palavra-passe de qualquer utilizador.
Manual Software Update (Atualização manual do software)	Instale uma atualização de software através de uma pen USB. **NOTA:** esta função só está disponível para administradores do sistema e utilizadores de assistência técnica.

Ecrã Service (Assistência técnica)

O *Ecrã Service* (Assistência técnica) só está disponível para pessoal técnico autorizado da Boston Scientific com ID de início de sessão de assistência técnica. No *Ecrã Service* (Assistência técnica), os utilizadores de assistência técnica podem efetuar diagnósticos do sistema, ativar ou desativar funcionalidades do sistema, ajustar as pressões de gás máxima e mínima, ver registos de eventos e efetuar a configuração manual do sistema.

PROCEDIMENTO

Efetuar um procedimento de crioablação

ADVERTÊNCIA: não toque no ecrã se o monitor de ecrã tátil ficar em branco durante mais de cinco (5) segundos durante um procedimento. Desligue imediatamente a alimentação do sistema e termine o procedimento para evitar a ativação inadvertida das agulhas.

ADVERTÊNCIA: as agulhas de crioablação por ressonância magnética podem aquecer quando o campo de RF do scanner está ativo. Os perigos associados ao aquecimento podem ser minimizados utilizando sequências de exame com uma SAR baixa e limitando a duração do exame. Recomenda-se que o scanner seja operado no modo de funcionamento normal com uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de ≤ 1,5 watts por quilograma (W/kg). Também se recomenda que a duração do exame seja limitada a cerca de um minuto por exame se a agulha não estiver a funcionar no modo de congelamento durante o exame.

CUIDADO: embora tenham sido envidados todos os esforços para reduzir os artefactos de imagiologia durante a utilização das agulhas de crioablação por ressonância magnética dentro do núcleo do íman, podem ainda estar presentes alguns artefactos (dependendo da resolução da imagem e do procedimento).

ADVERTÊNCIA: a tubagem da agulha pode ficar extremamente fria durante os ciclos de congelamento num procedimento de crioablação. É importante que a pele do paciente seja protegida contra o contacto direto com a tubagem da agulha de modo a evitar a possibilidade de lesão térmica no paciente. Certifique-se de que é usada uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.

---

1. *OPCIONAL:* no *Ecrã Procedure* (Procedimento), selecione o botão **Registration** (Registo) para introduzir informações do tratamento do paciente opcionais. Utilize o dedo para introduzir as informações através do teclado virtual. Os campos de introdução de dados disponíveis são: Patient ID (ID do paciente), Hospital Name (Nome do hospital), Hospital Address (Morada do hospital), Physician Name (Nome do médico) e Organ Type (Tipo de órgão). Se for necessário introduzir outras informações de registo, é possível etiquetar dois campos personalizados no *Ecrã Configure Settings* (Configurar definições) (consulte a secção **Configuração das definições**).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

CUIDADO: selecione uma ID do paciente exclusiva que não revele a identidade do paciente a outros utilizadores do sistema.

2. *OPCIONAL:* selecione o botão **Notes** (Notas) no *Ecrã Procedure* (Procedimento) para introduzir notas do procedimento adicionais. É possível introduzir notas em qualquer altura durante o procedimento de crioablação.
3. Posicione as agulhas de crioablação por ressonância magnética no tecido-alvo.

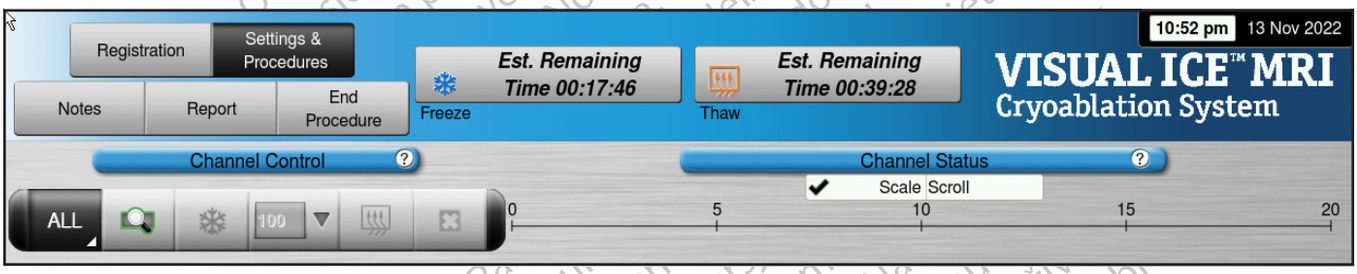
CUIDADO: se for efetuado um exame com um nível de SAR elevado enquanto a agulha não está a congelar, os perigos associados ao aquecimento podem ser atenuados selecionando o modo **Stick** (Picar) a partir do menu pendente Freeze Intensity (Intensidade de congelamento). Quando é selecionado **Stick** (Picar), o gás árgon flui através da agulha de crioablação a uma velocidade baixa para criar uma camada muito fina de gelo em torno da haste da agulha.

CUIDADO: durante a utilização, evite danificar a agulha com outros instrumentos cirúrgicos.

ADVERTÊNCIA: utilize a orientação por imagens para verificar se as agulhas de crioablação estão colocadas no local pretendido antes de ativar uma agulha.

4. Selecione a Freeze Intensity (Intensidade de congelamento) pretendida no menu pendente.

NOTA: ao longo do procedimento, monitorize o tempo restante até ao esvaziamento das botijas de gás através do **Indicador de gás** na barra de ferramentas de navegação (Ecrã 22). Se for necessário substituir as botijas de gás durante um procedimento, siga as instruções fornecidas na secção **Substituição das botijas de gás durante um procedimento**.



Ecrã 22. Tempo restante de gás

Obsahuje zastaralou verzi. Ne pas utiliser. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Άδεια έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Ikke bruk. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se folosi. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabljati. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

5. Prima o botão **Freeze** (Congelar) nos canais selecionados que contêm agulhas para selecionar a intensidade do congelamento. Para ajustar a intensidade de congelamento, prima o botão **Freeze Intensity** (Intensidade de congelamento) e selecione a intensidade de congelamento no menu pendente. O ciclo de congelamento continuará no nível de congelamento selecionado até esta operação ser alterada ou parada.

ADVERTÊNCIA: monitorize continuamente a formação de bolas de gelo através da orientação por imagens, como visualização direta ou imagiologia por ressonância magnética (IRM) para garantir a cobertura adequada do tecido e para evitar danos nas estruturas adjacentes.

OPCIONAL: para iniciar uma fase de congelamento em todas as agulhas em simultâneo, prima o botão **Freeze** (Congelar) no canal com a etiqueta ALL (Tudo). Se premir qualquer um dos botões de função do canal com a etiqueta ALL (Tudo), é apresentada uma mensagem a solicitar a confirmação da operação em simultâneo de todas as agulhas.

NOTA: ao selecionar **ALL** (Tudo) iniciará uma fase de congelamento à intensidade selecionada para cada canal. Para realizar o congelamento em todos os canais ativos à mesma intensidade, selecione a intensidade no canal **ALL** (Tudo) antes de premir o botão **Freeze** (Congelar).

---

6. Observe o temporizador para monitorizar o tempo decorrido da fase de congelamento (consulte a secção **Channel Status** (Estado do canal) para obter instruções sobre como ampliar a visualização do temporizador). Quando tiver decorrido a duração do congelamento pretendida, prima o botão **Stop** (Parar) para entrar numa fase de inatividade.

ADVERTÊNCIA: avise o pessoal envolvido no procedimento de que o gás nos cabos das caixas de junção é ventilado através da Consola no final da fase de congelamento para não assustar ninguém. A duração da ventilação depende do comprimento combinado dos dois cabos das caixas de junção. Uma duração de ventilação normal após o congelamento é de cerca de 10 segundos.

---

7. Para descongelar ativamente a bola de gelo, prima o botão **Thaw** (Descongelar) nos canais que contêm agulhas para iniciar a fase de descongelamento.

ADVERTÊNCIA: verificar com uma sequência elevada de SAR durante o descongelamento pode resultar em lesões térmicas devido ao aquecimento da agulha.

OPCIONAL: para iniciar uma fase de descongelamento em todas as agulhas em simultâneo, prima o botão **Thaw** (Descongelar) no canal com a etiqueta ALL (Tudo). Se premir qualquer um dos botões de função do canal com a etiqueta **ALL** (Tudo), é apresentada uma mensagem a solicitar a confirmação da operação em simultâneo de todas as agulhas.

8. Observe o temporizador para monitorizar o tempo decorrido da fase de descongelamento (consulte a secção **Controlo de programação de ciclos** para instruções acerca da realização de uma fase de descongelamento temporizada). Quando tiver decorrido a duração do descongelamento pretendida, prima o botão **Stop** (Parar) para entrar numa fase de inatividade.

ADVERTÊNCIA: avise o pessoal envolvido no procedimento de que o gás nos cabos das caixas de junção é ventilado através da Consola no final da fase de descongelamento, para não assustar ninguém. Uma duração normal para a ventilação de gás hélio após o descongelamento é de cerca de 3 segundos.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 923100058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

9. Repita os passos 4 a 8 até à conclusão do número de ciclos de congelamento-descongelamento pretendidos.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que foi obtido um descongelamento ou arrefecimento adequado antes de remover as agulhas do paciente.

---

10. Remova todas as agulhas do paciente.

ADVERTÊNCIA: não desbloqueie a barra de bloqueio de qualquer canal da agulha se o indicador LED de pressão do gás no Painel de Ligação Móvel apresentar uma cor branca contínua. O desbloqueio das barras de bloqueio quando os canais estão sob pressão pode resultar numa ejeção forçada dos conectores da agulha.

---

11. Desbloqueie a(s) barra(s) de bloqueio e remova todas as agulhas da interface das agulhas.
12. Elimine as agulhas usadas num recipiente para resíduos de risco biológico em conformidade com os regulamentos de segurança e hospitalares.
13. Quando o procedimento estiver concluído, prima o botão **End Procedure** (Terminar o procedimento) no *Ecrã Procedure* (Procedimento). São apresentadas três mensagens que solicitam:
    - Confirmação para terminar o procedimento – Prima o botão **Yes** (Sim) para terminar o procedimento.
    - Pedido para guardar um relatório – Prima o botão **Yes** (Sim) para guardar um relatório.
    - Pedido para ventilar automaticamente o gás de alta pressão – Prima o botão **Yes** (Sim) para ventilar automaticamente o sistema. O sistema solicita que feche os fornecimentos de gás antes da ventilação. A ventilação automática demora cerca de 1 minuto e meio. Antes de iniciar a ventilação automática, informe as pessoas nas imediações de que irão ouvir um ruído de ventilação.

ADVERTÊNCIA: se as agulhas ainda estiverem ligadas, não desbloqueie os canais nem desligue as agulhas da interface das agulhas enquanto não concluir todas as operações no canal.

---

14. Se estiver pronto para o encerramento do sistema, consulte a secção **Encerrar o sistema** para o procedimento de encerramento do sistema.

Relatórios

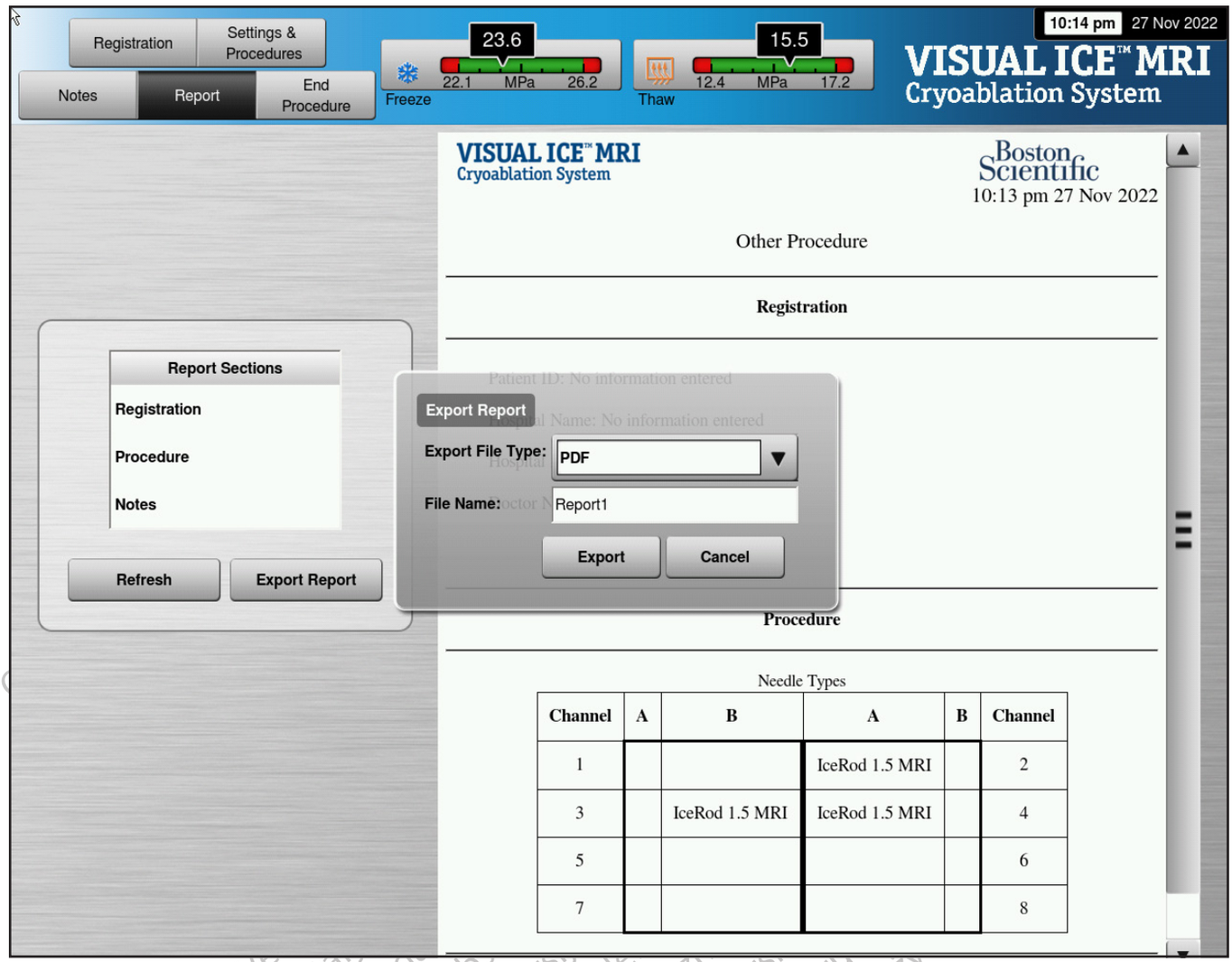
Em qualquer altura durante um procedimento, prima o botão **Report** (Relatório) no *Ecrã Procedure* (Procedimento) para ver um resumo das informações do relatório que foram guardadas até essa altura.

No fim de um procedimento de crioablação, é possível guardar um relatório de resumo do procedimento completo no sistema e exportá-lo para utilização num computador pessoal.

1. Prima o botão **Report** (Relatório) no *Ecrã Procedure* (Procedimento).
2. Quando visualizar um relatório, pode percorrê-lo utilizando a barra de deslocamento no lado direito do ecrã ou pode selecionar uma secção para visualização premindo o nome da secção do relatório no lado esquerdo do ecrã.
3. Prima o botão **Export Report** (Exportar relatório) para guardar o relatório numa pen USB. É apresentada uma janela para selecionar o formato e o nome do ficheiro. Através do teclado virtual no ecrã, introduza o nome do ficheiro.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejusi versija. Nenaudokite.
Iestrādes versija. Nelietot.
Bit Used Version. Do not use.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

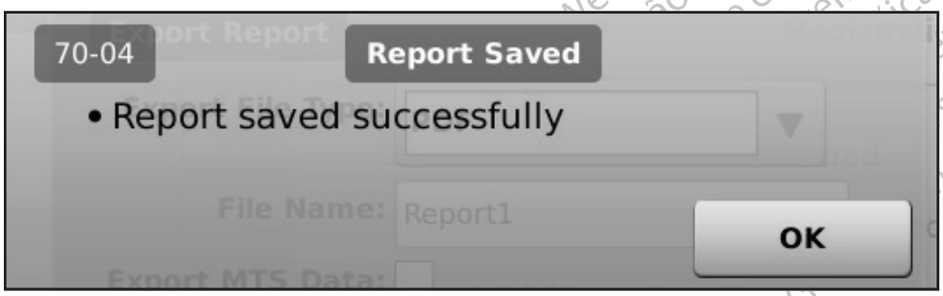
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0



Ecrã 23. Ecrã Export Report (Exportar relatório)

CUIDADO: utilize apenas uma pen USB fornecida pela Boston Scientific com o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI. Não utilize essa pen USB para fins não relacionados com dados e relatórios do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI.

4. Prima o botão **Export** (Exportar) para iniciar a exportação do ficheiro. Aguarde pela confirmação antes de retirar a pen USB do sistema.



Ecrã 24. Mensagem de relatório exportado

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Encerramento do sistema

ADVERTÊNCIA: avise todo o pessoal do bloco operatório antes de ventilar o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI para não assustar ninguém.

1. Se não tiver optado por ventilar automaticamente o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI, depois de premir **End Procedure** (Terminar o procedimento) na interface do ecrã tátil, efetue os seguintes passos para ventilar manualmente o sistema:

NOTA: consulte a secção **Realização de um procedimento de crioablação**, passo 13 para obter informações sobre a seleção da opção de ventilação automática no final do procedimento de crioablação.

   a. Desligue a válvula de fecho nas botijas de gás rodando-a para a direita para fechar as botijas de gás.
   b. Rode a válvula de ventilação manual no Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI para a posição OPEN (Aberta) para libertar o gás de alta pressão do sistema.
   c. Rode a válvula de ventilação manual para a posição CLOSED (Fechada) após a ventilação do gás ter sido concluída.
2. Desligue as linhas de alimentação de gás de alta pressão do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI e das botijas de gás. Guarde as linhas de alimentação de gás e os conjuntos de manómetros no compartimento de arrumação existente no sistema (Figura 2).

ADVERTÊNCIA: se for difícil desapertar o manómetro ligado à botija ou não for possível desligar a(s) linha(s) de alimentação de gás de alta pressão das ligações da entrada, não aplique força excessiva para libertar a linha de alimentação de gás ou para desapertar o manómetro. A linha de gás poderá estar ainda sob pressão.

3. Tape as entradas do hélio e do árgon com os tampões anti-humidade.
4. Prima o botão **Logout** (Terminar sessão) no *Ecrã Startup* (Arranque) para terminar a sessão no sistema.
5. Prima o botão **Shutdown** (Encerrar) no *ecrã Login* (Iniciar sessão) para desligar o sistema. É apresentada uma mensagem a solicitar confirmação para encerrar o sistema.
6. Aguarde até o ecrã ficar preto. Rode o botão de controlo da alimentação para a posição OFF (Desligada).
7. *OPCIONAL*: se estiver ligado um monitor externo, desligue o cabo do ecrã auxiliar da porta do ecrã auxiliar na Consola.
8. Desligue o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI da tomada e enrole o cabo de alimentação à volta do enrolador do cabo na parte traseira do sistema.

ADVERTÊNCIA: não puxe o cabo de alimentação. Segure na ficha, e não no cabo de alimentação, para desligar o dispositivo da tomada de parede.

9. Desligue o cabo da caixa de junção da Consola na sala de controlo.
   a. Desligue a linha elétrica da tomada elétrica na Consola puxando pela pega estriada identificada pela legenda na Figura 17.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Învechită. Nu utilizați.
Застаріла версія. Не використовувати.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

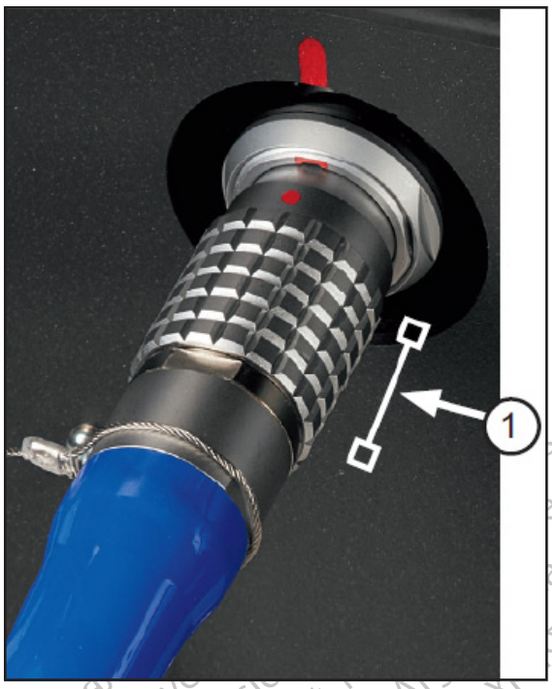


Figura 17. Desligação da linha elétrica do cabo da caixa de junção

b. Desligue a linha de fibra ótica da tomada de fibra ótica na Consola puxando pela pega preta de borracha identificada pela legenda na Figura 18.

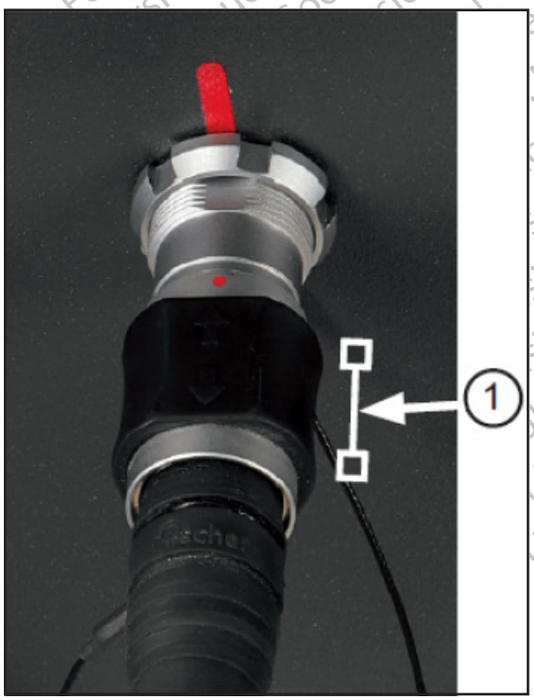


Figura 18. Desligação da linha de fibra ótica do cabo da caixa de junção

Nemojte upotrebljavati.
Nemoje upotrebljavati.
Nemojte upotrebljavati.
Non utilizzare.
Neizmantot.
Nenaudokite.
Ne használja!
Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 923100058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

c. Desligue a linha de gás da tomada de ligação de gás da Consola rodando o cubo de ligação do gás no sentido dos ponteiros do relógio para a posição desbloqueada (Figura 19).

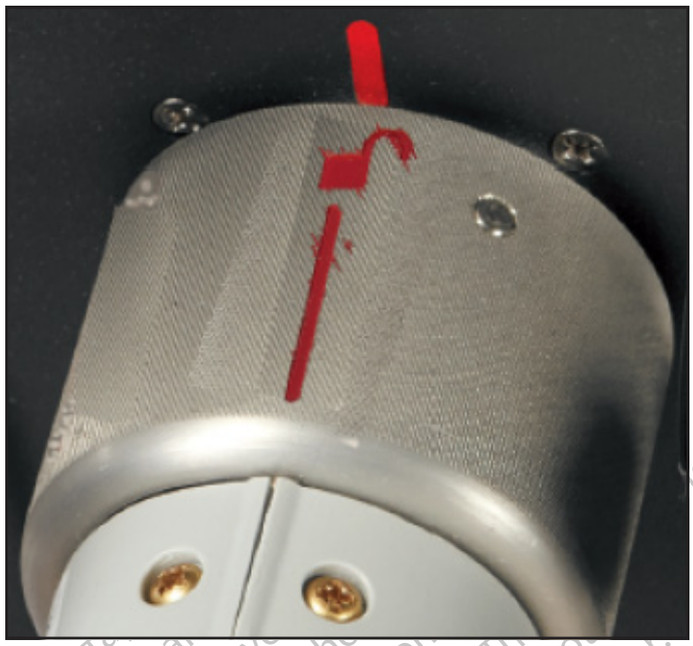


Figura 19. Desligação da linha de gás do cabo da caixa de junção (cubo de ligação do gás na posição desbloqueada)

d. Desligue o cabo de segurança para a linha de gás.
e. Coloque as tampas protetoras nas tomadas do cabo da caixa de junção na Consola para fins de proteção contra poeiras e detritos.

10. Desligue o cabo da caixa de junção da caixa de junção na sala de controlo.
    a. Desligue a linha elétrica da tomada elétrica na caixa de junção puxando pela pega estriada identificada pela legenda na Figura 17.
    b. Desligue a linha de fibra ótica da tomada de fibra ótica na caixa de junção puxando pela pega preta de borracha identificada pela legenda na Figura 18.
    c. Desligue a linha de gás da tomada de ligação de gás na caixa de junção rodando o cubo de ligação do gás no sentido dos ponteiros do relógio para a posição desbloqueada (Figura 19).
    d. Desligue o cabo de segurança para a linha de gás.
    e. Coloque as tampas protetoras nas tomadas do cabo da caixa de junção na caixa de junção para fins de proteção contra poeiras e detritos.
11. Desligue o cabo da caixa de junção do Painel de Ligação Móvel na sala do íman.
    a. Desligue a linha elétrica da tomada elétrica no Painel de Ligação Móvel puxando pela pega estriada identificada pela legenda na Figura 17.
    b. Desligue a linha de fibra ótica da tomada de fibra ótica no Painel de Ligação Móvel puxando pela pega preta de borracha identificada pela legenda na Figura 18.
    c. Desligue a linha de gás da tomada de ligação de gás na caixa de junção e no Painel de Ligação Móvel rodando o cubo de ligação do gás no sentido dos ponteiros do relógio para a posição desbloqueada (Figura 19).
    d. Desligue o cabo de segurança para a linha de gás.
    e. Coloque as tampas protetoras nas tomadas do cabo da caixa de junção no Painel de Ligação Móvel para fins de proteção contra poeiras e detritos (Figura 20).

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0



Figura 20. Tampas protetoras

12. Desligue o cabo da caixa de junção da caixa de junção na sala do íman.
    a. Desligue a linha elétrica da tomada elétrica na caixa de junção puxando pela pega estriada identificada pela legenda na Figura 17.
    b. Desligue a linha de fibra ótica da tomada de fibra ótica na caixa de junção puxando pela pega preta de borracha identificada pela legenda na Figura 18.
    c. Desligue a linha de gás da tomada de ligação de gás na caixa de junção rodando o cubo de ligação do gás no sentido dos ponteiros do relógio para a posição desbloqueada (Figura 19).
    d. Desligue o cabo de segurança para a linha de gás.
    e. Coloque as tampas protetoras nas tomadas do cabo da caixa de junção na caixa de junção para fins de proteção contra poeiras e detritos.
13. Limpe a Consola, o Painel de Ligação Móvel e os cabos das caixas de junção após cada utilização de acordo com as instruções fornecidas na secção Limpeza do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI. Certifique-se de que o sistema está seco antes de o guardar.
14. Coloque as tampas protetoras nos conectores dos cabos das caixas de junção e coloque os cabos das caixas de junção em sacos de arrumação.
15. Baixe o monitor de ecrã tátil para dentro do compartimento de arrumação do monitor antes de guardar o sistema.

CUIDADO: antes de baixar o monitor, certifique-se de que não existem objetos, como a pen USB, no compartimento de arrumação do monitor. Tenha cuidado ao baixar o monitor para dentro do compartimento de arrumação; não utilize força excessiva para evitar danos no monitor.

CUIDADO: tenha cuidado ao baixar o monitor de ecrã tátil para evitar entalar os dedos.

---

16. Cubra a Consola de Crioablação Visual-ICE MRI e o Painel de Ligação Móvel com as tampas fornecidas.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Substituição das botijas de gás durante um procedimento

Caso se torne necessário substituir uma botija de gás durante um procedimento, cesse todas as operações de congelamento e descongelamento.

Preparação padrão da botija de gás

1. Planeie a hora adequada de substituição de uma botija de gás calculando o gás necessário para concluir o procedimento. O **Indicador de gás** na barra de ferramentas de navegação indica o tempo restante em cada botija de gás com base na intensidade do fluxo de gás selecionada e no tipo e número de agulhas em utilização. Tenha também em consideração o número de ciclos de congelamento-descongelamento planeados para o procedimento.
2. Posicione em segurança uma botija de gás cheia, com o tipo de gás e a pureza necessários, junto à botija vazia.
3. Feche e aperte as válvulas de ambas as botijas de gás.
4. Abra lentamente a válvula de ventilação manual para retirar o gás do sistema e da linha de alimentação de gás de alta pressão. Aguarde até que toda a pressão seja libertada e ambos os manómetros das linhas de alimentação de gás indiquem pressão zero.
5. Utilize a chave para remover o conjunto do manómetro da botija vazia.
6. Ligue o conjunto do manómetro à botija cheia.
7. Feche e aperte a válvula de ventilação manual.
8. Rode cuidadosamente a válvula da botija de gás hélio um quarto de volta para a esquerda. Certifique-se de que a leitura da pressão no manómetro responde imediatamente. Rode a válvula da botija ainda mais para a esquerda para abrir a botija de gás de forma que o fluxo de gás seja suficiente.
9. Rode cuidadosamente a válvula na botija de árgon um quarto de volta para a esquerda. Certifique-se de que a leitura da pressão no manómetro responde imediatamente. Rode a válvula da botija ainda mais para a esquerda para abrir a botija de gás de forma que o fluxo de gás seja suficiente. Se a pressão do árgon não for apresentada no indicador de gás, certifique-se de que a válvula de fecho Argon (Árgon) está ABERTA.
10. Continue o procedimento de crioablação na fase seguinte de congelamento ou descongelamento planeada.

Ligação de duas botijas de gás

1. Posicione em segurança uma botija de árgon cheia, com o grau de pureza necessário, junto à botija vazia.
2. Feche e aperte a válvula da botija de gás vazia.
3. Abra a válvula de ventilação manual para retirar o gás do sistema e das linhas de alimentação de gás de alta pressão. Aguarde até que toda a pressão seja libertada e o(s) manómetro(s) na barra de ferramentas de navegação indique(m) pressão zero.
4. Feche a válvula de ventilação manual.
5. Ligue a linha de alimentação de gás auxiliar ao adaptador para duas botijas EZ-Connect2 utilizando os conectores de ligação rápida.
6. Ligue a extremidade oposta da linha de alimentação de gás auxiliar à nova botija.
7. Rode cuidadosamente a válvula na nova botija de gás um quarto de volta para a esquerda. Certifique-se de que a leitura da pressão no manómetro responde imediatamente. Rode a válvula da botija ainda mais para a esquerda para abrir a botija de gás de forma que o fluxo de gás seja suficiente.

Ostrzeżenie: Tylko do użytku w Polsce.
Zastaralá verze. Pouze pro použití v České republice.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecējusi versija. Neizmantot.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Învechită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Controlos avançados do canal

Os Controlos avançados do canal de cada canal apresentam opções para alterar o tipo de agulha para o canal selecionado, associar dois canais e programar ciclos de congelamento-descongelamento múltiplos.

Controlo da seleção do tipo de agulha

1. Para alterar o tipo de agulha para um canal, prima sem soltar o botão **Channel** (Canal) para aceder aos controlos avançados do canal para esse canal (Ecrã 25).
2. Selecione o tipo de agulha adequado no menu pendente.
3. Prima o botão **OK**.



Ecrã 25. Controlos avançados do canal

Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

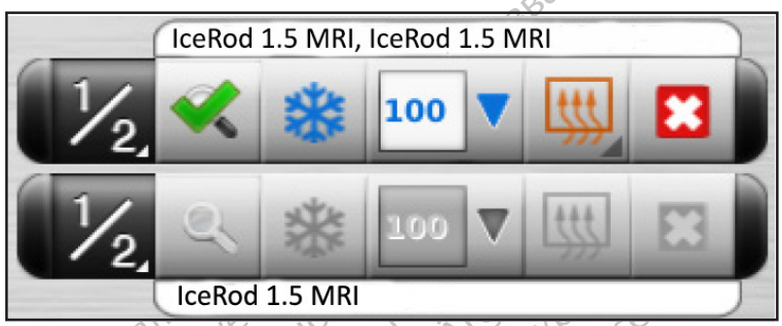
BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Controlo da associação de canais

1. Prima sem soltar o botão **Channel** (Canal) para aceder aos *Controlos Avançados do Canal* para esse canal (Controlos avançados do canal).
2. Prima o botão **Link** (Associar) para associar dois canais para operação simultânea. Quando dois canais estão associados, o botão **Channel** (Canal) mostra ambos os canais (Ecrã 26).

NOTA: esta função não está disponível no canal com a etiqueta **ALL** (Tudo). Só pode associar canais que estejam no mesmo plano horizontal interface das agulhas (por exemplo, 1 e 2, 3 e 4, 5 e 6, etc.).



Ecrã 26. Canais associados

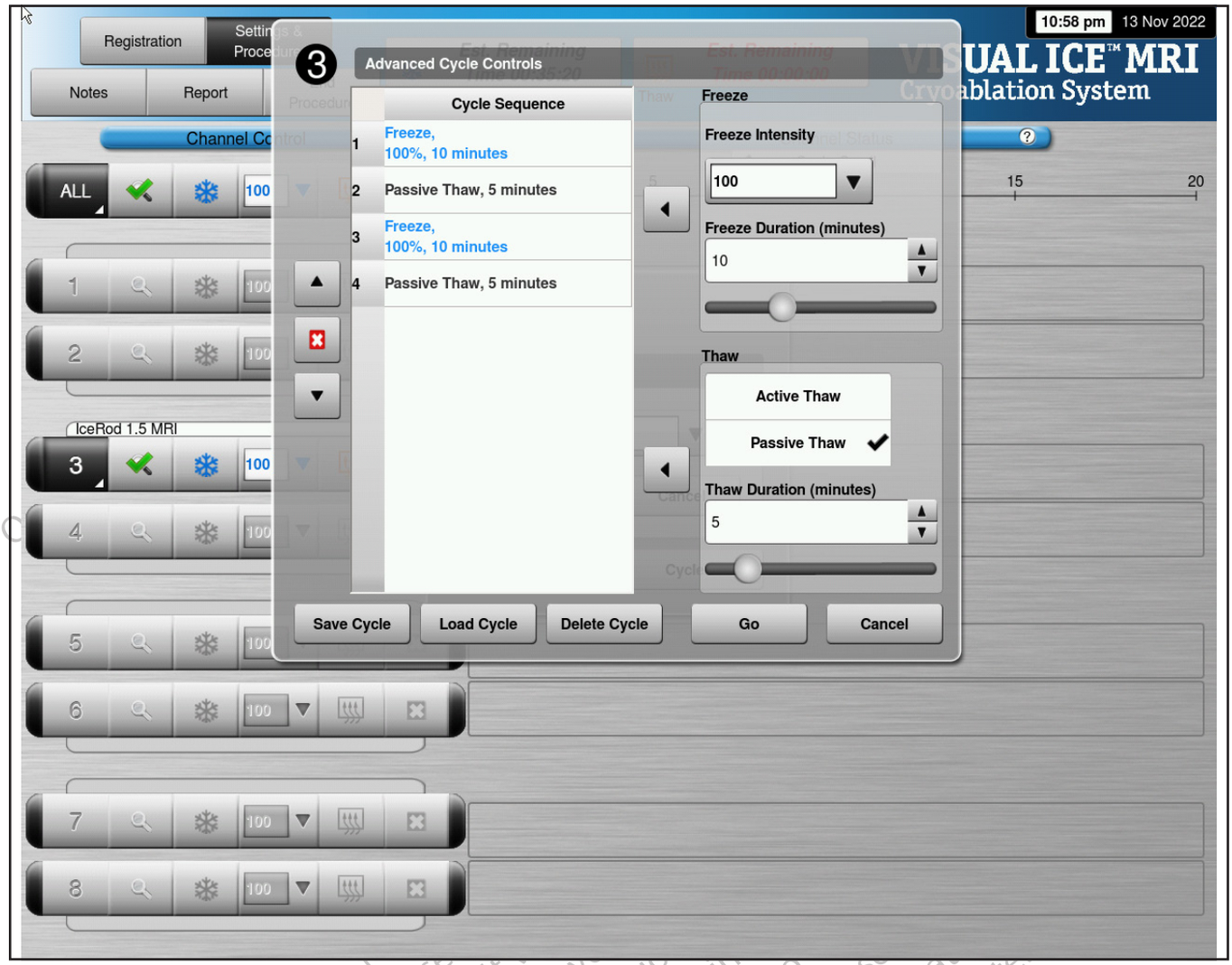
3. Prima o botão **Unlink** (Desassociar) (acessível premindo sem soltar o botão **Channel** [Canal]) para remover a associação entre os dois canais e estes serem operados individualmente.

Zastaraverze. Ne uporabite.
Foreldet versjon. Ikke bruk.
Version utgången. Använd ej.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Controlo de programação dos ciclos

1. Prima sem soltar o botão **Channel** (Canal) para aceder aos *Controlos Avançados do Canal* para esse canal.
2. Prima o botão **Cycles** (Ciclos) (Controlos Avançados do Canal) para aceder aos *Advanced Cycle Controls* (Controlos Avançados do Ciclo) e programar ciclo(s) de congelamento-descongelamento (Ecrã 27).



Ecrã 27. Advanced Cycle Controls (Controlos avançados do ciclo)

3. Selecione a intensidade de congelamento pretendida a partir dos controlos *Freeze* (Congelar) no menu pendente e a duração da fase de congelamento utilizando a seta apropriada ou a barra de deslocamento.
4. Adicione o ciclo de congelamento programado ao menu *Cycle Sequence* (Sequência do ciclo) utilizando o botão de **Arrow** (Seta) esquerda junto aos controlos *Freeze* (Congelar).
5. Selecione o descongelamento desejado clicando nas opções disponíveis nos controlos de *Thaw* (Descongelar). Selecione a duração do descongelamento através das setas apropriadas ou da barra de deslocamento.
6. Adicione o ciclo de descongelamento programado ao menu Cycle Sequence (Sequência do Ciclo) utilizando o botão da **seta** esquerda junto aos controlos *Thaw* (Descongelar).
7. Programe ciclos adicionais repetindo os passos 3 a 6 conforme for apropriado.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

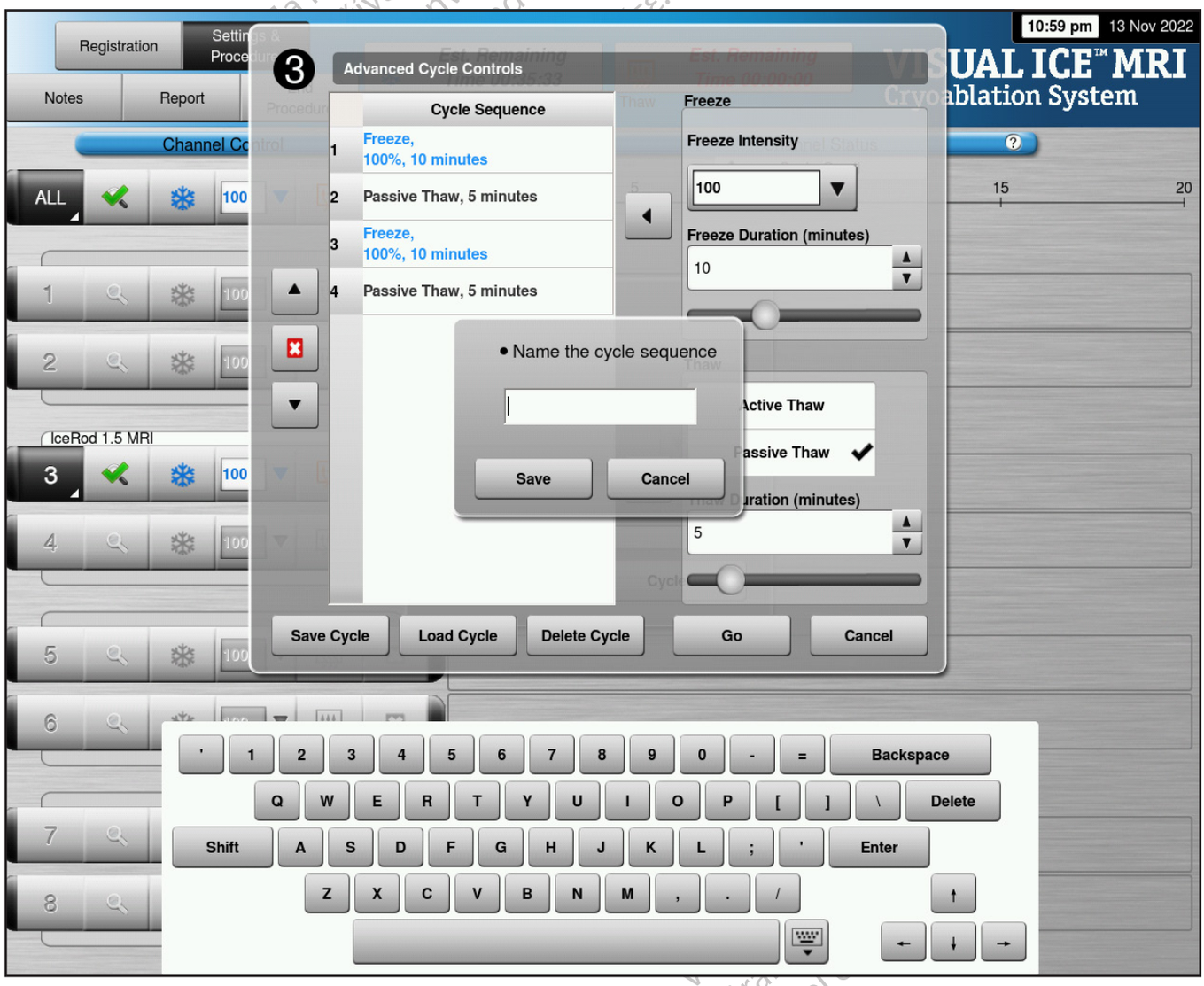
8. Organize a sequência do ciclo destacando um ciclo programado nos controlos *Cycle Sequence* (Sequência do ciclo). Com o botão **Up** (Para cima) ou **Down** (Para baixo), desloque o ciclo para a sequência desejada.
9. Remova um ciclo da *Cycle Sequence* (Sequência do ciclo) destacando o ciclo e depois premindo o botão **Stop** (Parar).
10. Prima o botão **Go** (Ir) para iniciar o procedimento de crioablação com os ciclos programados.

CUIDADO: qualquer interrupção de uma fase programada termina imediatamente essa fase e o ciclo programado.

---

11. Repita os passos 1 a 10 para programar canais adicionais.

NOTA: as sequências programadas podem ser guardadas selecionando o botão **Save Cycle** (Guardar ciclo). Dê um nome à sequência e, em seguida, prima o botão **Save** (Guardar) (Ecrã 31).



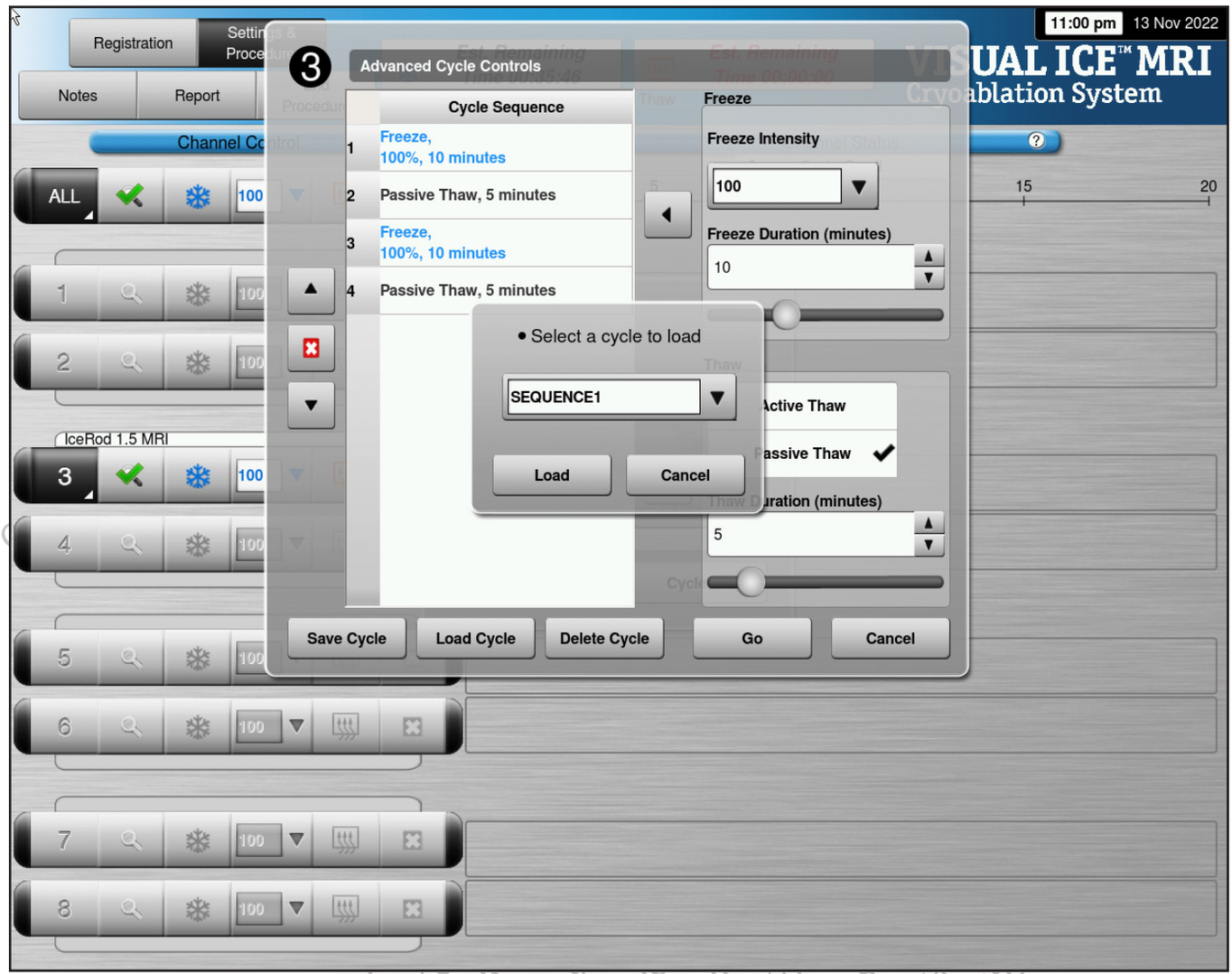
Ecrã 28. Controlos Cycle Sequence (Sequência do ciclo)

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Executar uma sequência guardada

Para executar uma sequência guardada, entre nos *Controlos Avançados de Ciclo* para o canal selecionado, prima o botão **Cycles** (Ciclos) e prima o botão **Load Cycle** (Carregar ciclo). Utilizando o menu pendente, selecione a sequência guardada, prima o botão **Load** (Carregar) e, em seguida, prima o botão **Go** (Ir) (Ecrã 29).



Ecrã 29. Controlos da sequência guardada

Dit is een versie
Utdatert versjon
Wersja przeterminowana
Versão obsoleta. Não
Versiune expirată. A nu
Zastaraná verzia. Nepoužívať
Zastarela različica. Ne uporabite
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

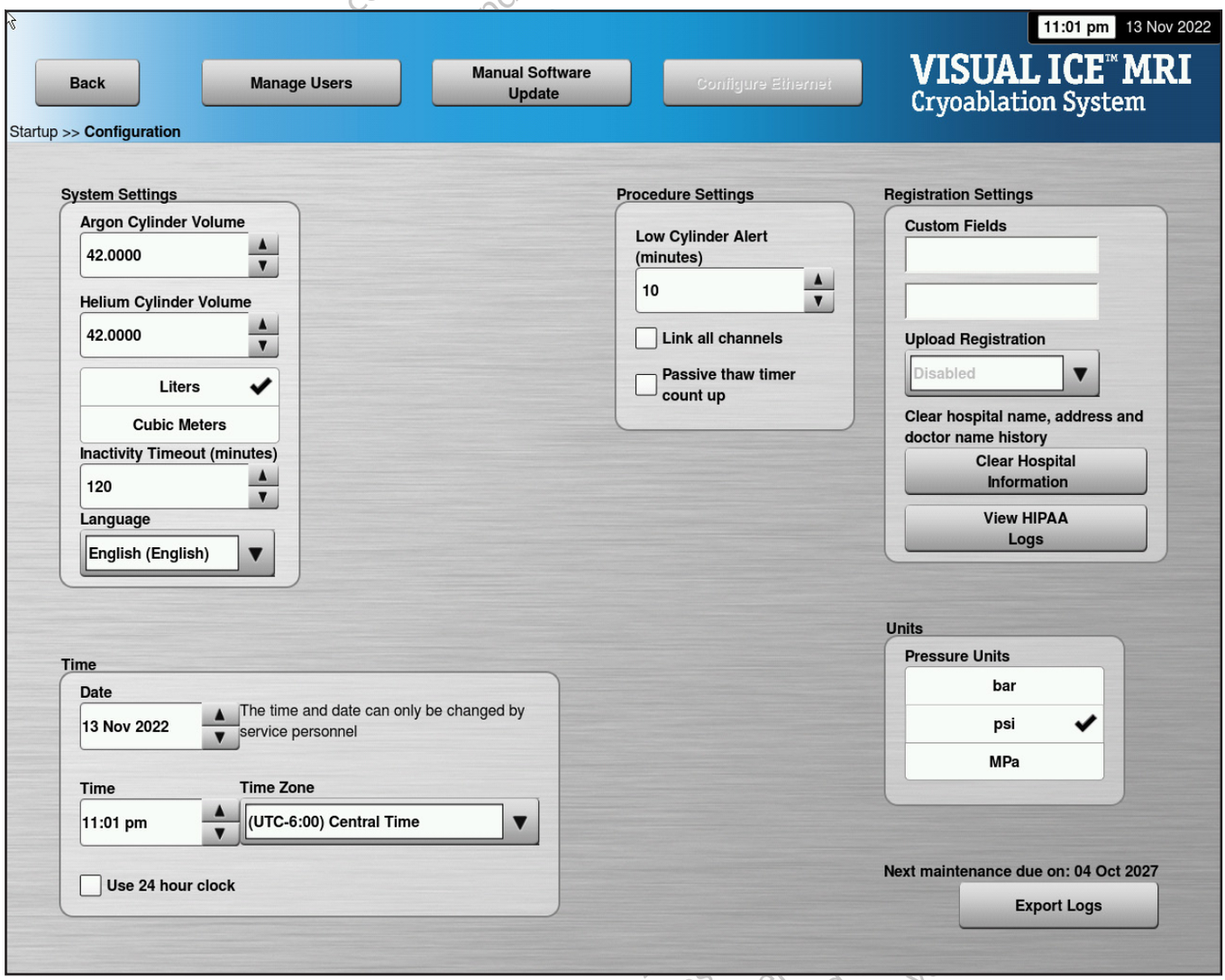
FUNÇÕES ADMINISTRATIVAS

Configurar definições

O *Ecrã Configure Settings (Configurar definições)* permite alterar as definições do sistema utilizadas durante um procedimento de crioablação. No máximo, podem ser configuradas cinco (5) contas de utilizador para cada Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI.

É possível alterar as seguintes definições: System (Sistema), Procedure (Procedimento), Registration Settings (Definições de registo) e Units (Unidades) (consulte a Tabela 14). Só o pessoal de assistência técnica tem a opção de ajustar a data e a hora do sistema; os administradores do sistema podem alterar o Fuso horário.

Depois de alteradas as definições, prima o botão **Back** (Voltar) para regressar ao *Ecrã Startup* (Arranque). É apresentada uma mensagem que resume as alterações efetuadas às definições e que solicita confirmação para as guardar. Prima **Yes** (Sim) para guardar as definições, **No** (Não) para sair do ecrã sem guardar as alterações ou Cancel (Cancelar) para voltar ao *Ecrã Configure Settings* (Configurar definições) e continuar a fazer alterações.



Ecrã 30. Configurar definições

Vanhentunut
Föråldrad
Güncel olmayan

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Tabela 14. Controlos da configuração de definições

Definição	Descrição
Cylinder Volume (Volume da botija)	Selecione o volume da botija de gás e as unidades de medida de acordo com os padrões da região geográfica. O volume da botija de gás e as unidades de medida só podem ser alterados por administradores do sistema ou pessoal de assistência técnica.
Inactivity Timeout (Tempo limite de inatividade)	Selecione a duração pretendida, de 30 minutos a 180 minutos, de inatividade do sistema até este solicitar a reintrodução da palavra-passe. O tempo limite de inatividade predefinido é de 120 minutos.
Language (Idioma)	Selecione o idioma de apresentação do software.
Low Cylinder Alert (Alerta de nível baixo da botija)	Selecione o intervalo entre lembretes desejado (0 minutos a 15 minutos) para o **indicador de gás** mostrar um alerta quando o volume restante estimado na botija de gás for baixo.
Link all channels (Associar todos os canais)	Assinale esta caixa para associar automaticamente todos os canais adjacentes para operação simultânea (por exemplo, 1 e 2, 3 e 4, 5 e 6, etc.).
Passive thaw timer count up (Contagem ascendente do temporizador de descongelamento passivo)	Assinale esta caixa para apresentar automaticamente o tempo decorrido durante o descongelamento passivo. O temporizador digital indica o estado *Stopped* (Parado) e o tempo decorrido em descongelamento passivo.
Custom Fields (Campos personalizados)	Introduza nomes personalizados para etiquetar os dois campos personalizados disponíveis para introdução de informações no *Ecrã Registration* (Registo).
Upload Registration (Carregar registo)	Utilize o menu pendente para ativar ou desativar a opção para enviar os dados de registo com os relatórios de procedimentos. Por predefinição, os dados de registo não são enviados. Esta função só está disponível para administradores do sistema ou pessoal de assistência técnica.
Clear Hospital Information (Apagar informação hospitalar)	Apague o nome do hospital, a morada do hospital e o nome do médico no ficheiro do histórico do sistema.
View HIPAA Logs (Ver registos HIPAA)	Visualize os registos HIPAA com a hora, data e ID do utilizador para todas as ações do sistema que tenham incluído ou utilizado informações de saúde com proteção eletrónica.
Time Zone (Fuso horário)	O fuso horário pode ser alterado por administradores do sistema ou pessoal de assistência técnica. O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI ajusta automaticamente a hora de verão.
Pressure Units (Unidades de pressão)	Selecione as unidades de pressão apresentadas no indicador de gás.

Os botões de controlo na parte superior do ecrã incluem opções para Manage Users (Gerir utilizadores) e Manual Software Update (Atualização manual do software).

Manage Users (Gerir utilizadores): selecione o seu nome de utilizador e prima o botão **Change Password** (Alterar palavra-passe) para alterar a sua palavra-passe. Os administradores podem adicionar ou remover utilizadores e alterar a palavra-passe de qualquer utilizador.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

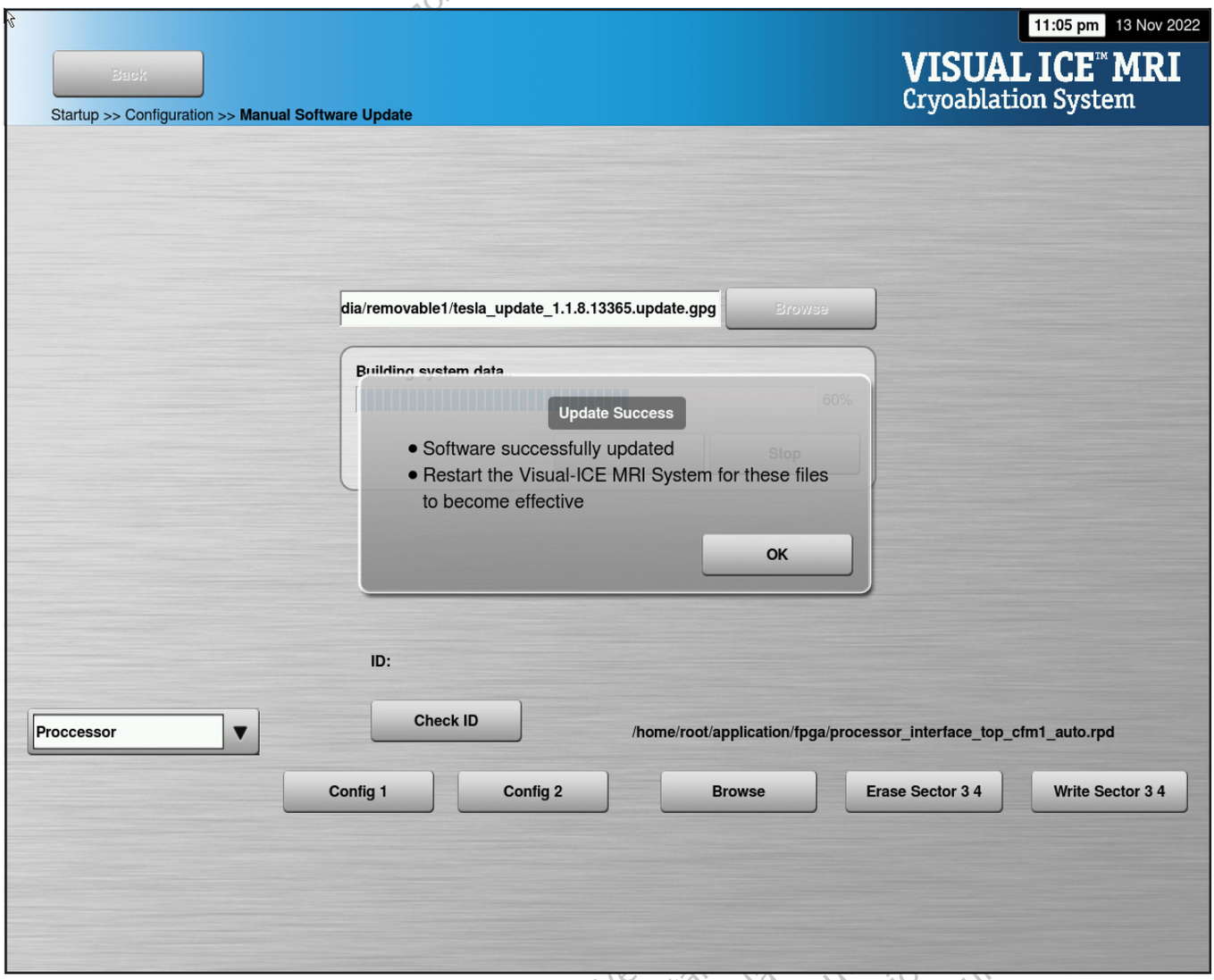
Black (K) ΔE ≤5.0

Manual Software Update (Atualização manual do software): prima o botão **Manual Software Update** (Atualização manual do software) para instalar uma atualização de software através de uma pen USB. Esta função só está disponível para administradores do sistema e utilizadores de assistência técnica.

Manual Software Update (Atualização manual do software)

Os administradores do sistema e os utilizadores de assistência técnica podem atualizar manualmente o software do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI através de uma pen USB.

1. Prima o botão **Manual Software Update** (Atualização manual do software) no *Ecrã Configure Settings* (Configurar Definições) (Ecrã 30).
2. Prima o botão **Browse** (Pesquisar) para selecionar o ficheiro de atualização e prima **Update** (Atualizar). É apresentada uma mensagem de confirmação quando a atualização de software estiver concluída (Ecrã 31).



Ecrã 31. Confirmação de Atualização de Software

Zastarela
Zastarela
Vanhentunut
Föråldrad
Güncel olmayan

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

PÓS-PROCEDIMENTO

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

Para clientes na Austrália, comunique qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo à Boston Scientific e à Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

Limpeza do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI

Limpe o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI após cada utilização de acordo com os passos seguintes.

1. Limpe o monitor de ecrã tátil quando o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI estiver DESLIGADO.
   - Limpe suavemente o ecrã com uma compressa de gaze humedecida.
   - Utilize soluções de limpeza à base de água ou álcool isopropílico.
   - Não utilize agentes de limpeza como solução antisséptica Betadine ou solução de lixívia, pois podem danificar o ecrã tátil.
2. Limpe a Consola, o Painel de Ligação Móvel e os cabos das caixas de junção limpando cada um com uma compressa de gaze humedecida.
   - Utilize soluções de limpeza à base de água e sabão ou álcool isopropílico.
   - Não utilize agentes de limpeza como solução antisséptica Betadine ou solução de lixívia, pois podem danificar o ecrã tátil.
   - Não permita o gotejamento ou infiltração de água ou outros líquidos nas portas de ligação das agulhas da interface das agulhas no Painel de Ligação Móvel. As portas de ligação das agulhas devem estar sempre completamente secas.
3. Certifique-se de que as superfícies limpas estão secas antes de fechar ou ligar o sistema.

Eliminação

Todas as superfícies externas e acessíveis deste dispositivo devem ser limpas de acordo com as instruções de Limpeza do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI incluídas no manual do utilizador. Inclua quaisquer cabos destacáveis comuns (cabo de alimentação, cabos de vídeo, chicotes, etc.). Reveja o manual do utilizador para identificar se existem materiais perigosos.

Se colocar a unidade num fluxo de reciclagem de componentes eletrónicos, notifique o recetor da presença desses materiais. Não sendo obrigatória, recomenda-se a utilização de fornecedores de serviços de reciclagem familiarizados com equipamentos elétricos médicos. Não elimine através de incineração, aterro ou deposição num circuito de lixo comum.

O dispositivo deve ser eliminado de forma segura de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local ou devolvido à Boston Scientific. Para um Kit de Devolução de Produto, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Elimine todos os objetos cortantes diretamente dentro de um recipiente para recolha de objetos cortantes rotulado com um símbolo de risco biológico. Os resíduos de material cortante devem ser eliminados de forma segura utilizando os canais de resíduos de material cortante disponíveis, de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Versión obsoleta. No utilizar.
Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilize.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

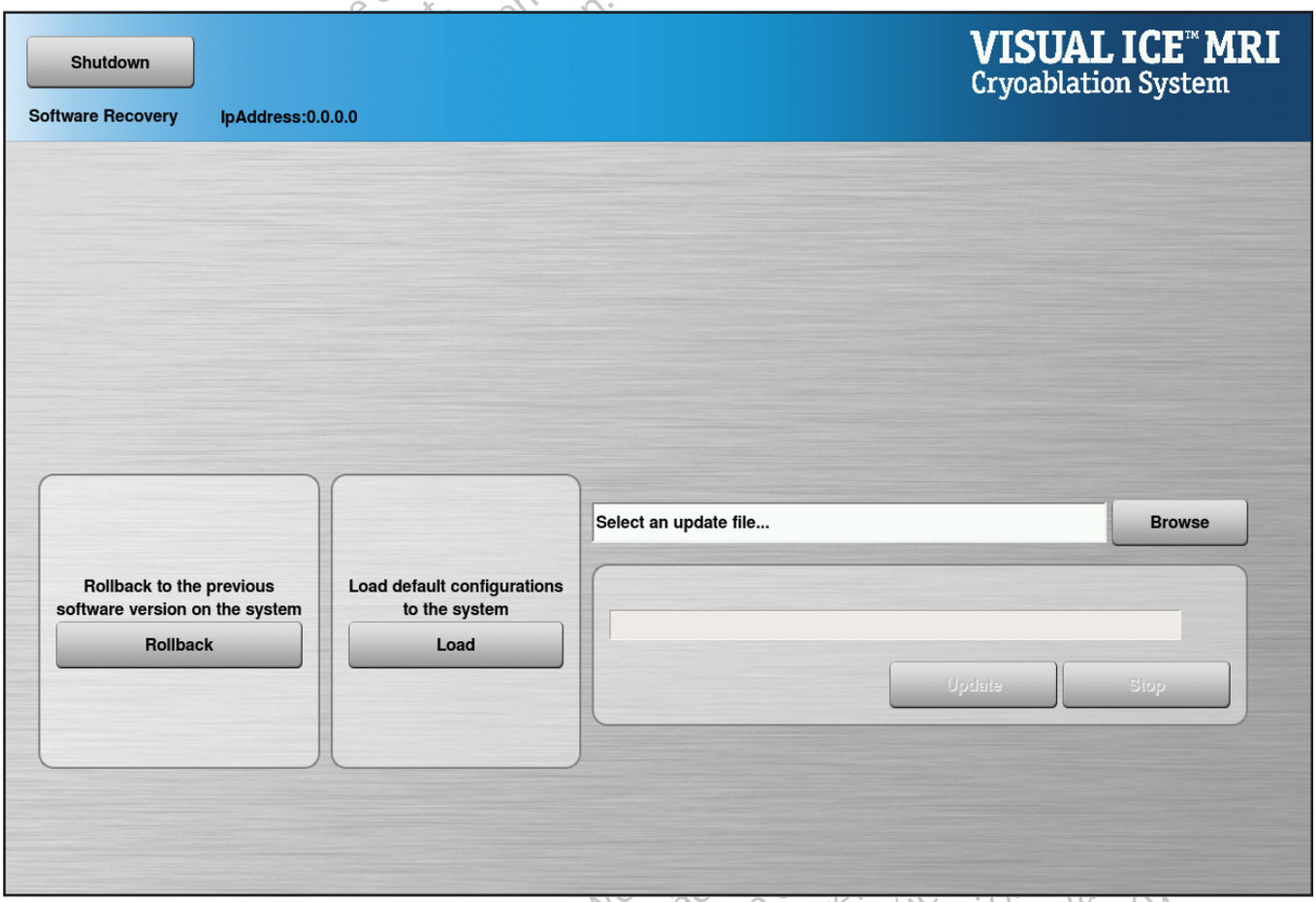
A Boston Scientific sugere as seguintes opções para resolução de problemas do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI. Se as sugestões apresentadas não resolverem o problema ou se tiver um problema não referenciado abaixo, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Software Recovery (Recuperação de software)

Em caso de corrupção ou falha do software, este pode ser restaurado para a versão de software anterior.

Os administradores do sistema e os utilizadores de assistência técnica podem atualizar o software com uma pen USB apropriada.

1. Encerre o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI.
2. Prima sem soltar o botão **Software Reset** (Reposição de Software) inserindo um clipe de papel esticado no respetivo orifício e ligando o sistema em simultâneo. O sistema apresenta o *ecrã Software Recovery* (Recuperação de software).



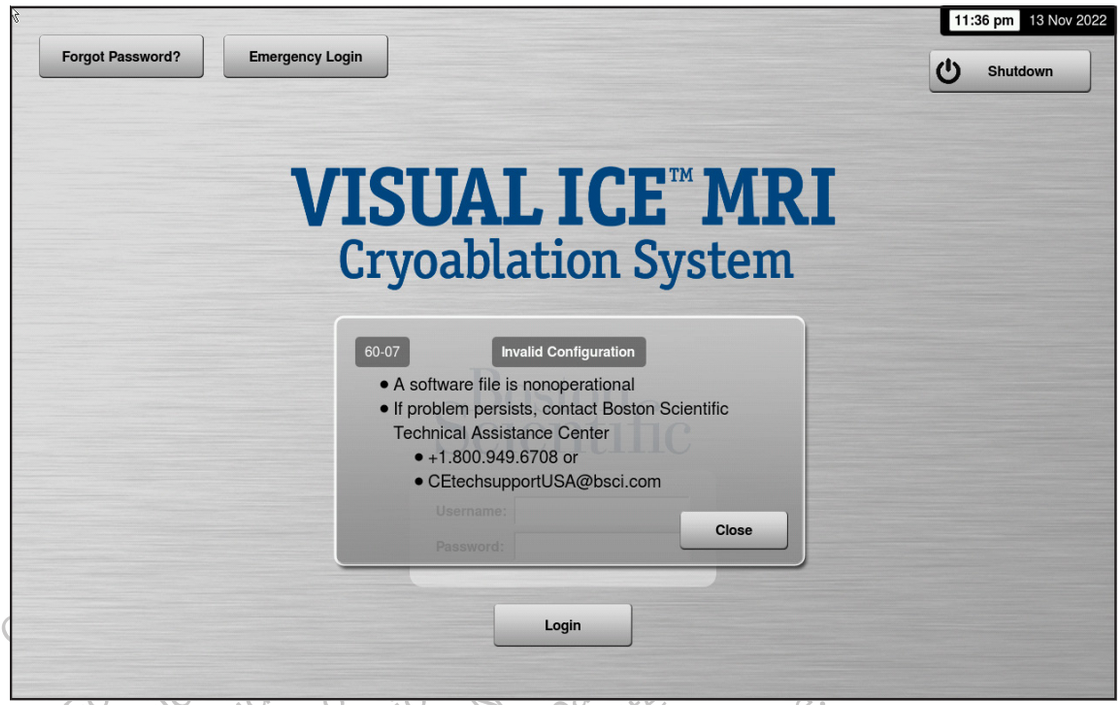
Ecrã 32. Ecrã Software Recovery (Recuperação de software)

Versiune Zastaraná verzia Zastarela različica Vanhentunut versio Föråldrad version. Anv Güncel olmayan sürüm. Ku

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Prima o botão **Rollback** (Reverter) para restaurar o software para a versão de software anterior.
4. *OPCIONAL:* prima o botão **Load** (Carregar) para atualizar o software se o ecrã tiver apresentado uma mensagem a indicar que a configuração de software é inválida no *ecrã Login* (Iniciar sessão) (Ecrã 33).



Ecrã 33. Mensagem Invalid Configuration (Configuração inválida)

5. Se estiver a atualizar o software para uma versão mais recente disponível numa pen USB.
   - Inicie sessão como utilizador administrativo.
   - Prima o botão **Configure Settings** (Configurar definições) no *ecrã Startup* (Arranque) (Ecrã 13).
   - Prima o botão **Manual Software Update** (Atualização manual do software) no *Ecrã Configure Settings* (Configurar definições) (Ecrã 21).
   - Insira a pen USB.

NOTA: aguarde 20 segundos até o sistema reconhecer a pen USB.

   - Prima o botão **Browse** (Pesquisar).
   - Selecione o ficheiro para realizar a atualização.
   - Prima o botão **Update** (Atualizar).

NOTA:
- Aguarde até a mensagem apresentada confirmar a conclusão da atualização.
- A atualização pode demorar meia hora até estar concluída.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Problemas eletrónicos, elétricos e erros do utilizador

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
O sistema não liga (por ex., a ventoinha não funciona) ou há falha de energia durante um procedimento.	1. O botão de controlo da alimentação no painel frontal do sistema ou o interruptor de alimentação no painel traseiro está desligado (Figura 2 e Figura 3). Ligue a alimentação. 2. O cabo de alimentação da Consola de Crioablação Visual-ICE MRI está desligado da tomada elétrica ou do painel traseiro da Consola. Ligue o cabo de alimentação ao Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI e verifique se está completamente encaixado. Ligue o cabo de alimentação à tomada elétrica. 3. Não há corrente na tomada de parede. Certifique-se de que a tomada elétrica está LIGADA. Contacte o técnico de biomedicina do hospital para obter assistência, se necessário. 4. Pode haver um fusível queimado. Os fusíveis de substituição encontram-se na entrada do cabo de alimentação no sistema (Figura 3). Consulte a secção **Substituir fusíveis** para instruções sobre como substituir fusíveis no sistema.
Um canal ou uma agulha não é reconhecido pelo sistema e não está disponível para utilização.	1. Verifique se os cabos das caixas de junção estão ligados. Consulte as secções Ligar o cabo da caixa de junção na sala de controlo e Ligar o cabo da caixa de junção na sala do íman para obter informações sobre como ligar os cabos das caixas de junção. 2. Verifique a barra de bloqueio do canal correspondente e certifique-se de que está totalmente na posição bloqueada. 3. Tem de haver pelo menos uma agulha inserida num canal para este estar disponível para utilização. 4. O canal poderá estar defeituoso. Não utilize esse canal. Coloque a(s) agulha(s) num canal diferente. Efetue novamente o teste de funcionalidade e integridade das agulhas.
O ecrã tátil não responde.	1. Poderá utilizar o trackpad para controlar o sistema. 2. Desligue e reinicie o sistema utilizando o botão de controlo da alimentação na parte dianteira do sistema (Figura 2).
A pen USB não está a funcionar Ou A pen USB não é reconhecida pelo sistema.	1. A pen USB não está inserida na porta USB. Insira a pen USB na porta que tem o ícone de porta USB (Figura 4). 2. A pen USB não está bem inserida na porta USB. Retire a pen USB da porta USB designada do sistema. Aguarde alguns segundos e reinsira a pen USB na porta USB designada. 3. Se o problema persistir, tente utilizar uma pen USB diferente. 4. A pen USB está defeituosa. Substitua a pen USB por uma nova pen USB.
O *ecrã Login* (Iniciar sessão) apareceu depois de mais de 2 horas de inatividade do sistema enquanto estava no *ecrã Procedure* (Procedimento).	Introduza a palavra-passe adequada para voltar ao *ecrã Procedure* (Procedimento).
O ecrã tátil fica em branco durante um procedimento.	O cabo de vídeo poderá estar desligado. **ADVERTÊNCIA: não toque no ecrã se o monitor de ecrã tátil ficar em branco durante mais de cinco (5) segundos durante um procedimento. Desligue imediatamente a alimentação do sistema e termine o procedimento para evitar a ativação inadvertida das agulhas.** Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Substituir fusíveis

Instrução	Fotografia
1. Desligue o interruptor de alimentação na parte traseira do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI. Desaperte o parafuso de aletas do clipe de retenção do cabo.	
2. Retire o cabo de alimentação do clipe de retenção. Retire os dois parafusos que prendem o clipe de retenção e retire o clipe de retenção da entrada da alimentação.	
3. Insira uma chave de fendas pequena na ranhura que existe na parte inferior do suporte dos fusíveis para começar a retirar o suporte dos fusíveis para fora da entrada da alimentação.	
4. Mantendo a mão debaixo do suporte dos fusíveis, faça-o deslizar lentamente para fora da entrada da alimentação. **NOTA:** existem quatro fusíveis no suporte de fusíveis.	
5. Segure o suporte e os fusíveis enquanto retira o suporte dos fusíveis da entrada da alimentação. Os dois fusíveis que estão inseridos no suporte são os que fazem parte do circuito do sistema.	
6. Substitua os fusíveis inseridos no suporte pelos dois fusíveis soltos. **NOTA:** utilize apenas fusíveis especificados pela Boston Scientific na Consola de Crioablação Visual-ICE MRI.	
7. Encaixe novamente o suporte dos fusíveis na entrada da alimentação. Volte a colocar o clipe de retenção, insira o cabo de alimentação e aperte o parafuso de fixação do clipe de retenção.	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Instrução	Fotografia
8. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita de assistência técnica a fim de determinar a causa dos fusíveis queimados, averiguar a necessidade de manutenção e encomendar fusíveis sobresselentes.	

Problemas de gás

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI não permite testar uma agulha num canal bloqueado.	1. Verifique se o sistema se encontra à temperatura de funcionamento. Para informações sobre pressões de gás de serviço, consulte a Tabela 7. 2. Verifique se os cabos das caixas de junção estão ligados. Consulte as secções **Ligar o cabo da caixa de junção na sala de controlo** e **Ligar o cabo da caixa de junção na sala do íman** para obter informações sobre como ligar os cabos das caixas de junção. 3. A válvula de fecho do árgon poderá estar na posição OFF (Desligada). Verifique se a válvula de fecho do árgon (Figura 3) está na posição ON (Ligada) para permitir um fluxo de gás suficiente. 4. Se necessário, abra mais a válvula da botija de árgon, rodando a válvula para a esquerda, para permitir um fluxo de gás suficiente. Verifique se a pressão adequada é apresentada no indicador de gás.
A agulha não está a congelar durante o Teste de Funcionalidade e Integridade das Agulhas.	1. A válvula da botija de árgon poderá estar fechada. Abra a válvula da botija de gás rodando-a para a esquerda, para permitir um fluxo de gás suficiente. Verifique se a pressão adequada é apresentada no indicador de gás. 2. Confirme se a botija de árgon está ligada à entrada do árgon. 3. A agulha poderá estar obstruída (por poeira ou gelo). Tente testá-la novamente. 4. Se a agulha continuar sem congelar: • Prima o botão **Stop** (Parar) para cessar toda a atividade no canal. • Segure firmemente o conector da agulha com uma mão e desbloqueie o canal para desligar a agulha. • Transfira a agulha para um canal diferente e faça novamente o teste. **NOTA:** se só uma agulha estiver ligada ao canal, poderá existir alguma pressão residual atrás do conector da agulha. 5. Se o problema persistir, substitua a agulha por uma nova e contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
Não há fornecimento de hélio à agulha.	1. A válvula da botija de gás hélio poderá estar fechada. Abra a válvula da botija de gás rodando-a para a esquerda, para permitir um fluxo de gás suficiente. Verifique se a pressão adequada é apresentada no indicador de gás. 2. A agulha poderá estar obstruída. • Prima o botão **Stop** (Parar) para cessar toda a atividade no canal. • Segure firmemente o conector da agulha com uma mão e desbloqueie o canal para desligar a agulha. • Transfira a agulha para um canal diferente e faça novamente o teste. **NOTA:** se só estiver ligada uma agulha ao sistema, poderá existir alguma pressão residual atrás do conector da agulha. 3. Se o problema persistir, substitua a agulha por uma nova.
A válvula de ventilação manual está a vazar gás.	A válvula de ventilação manual poderá estar aberta. Feche completamente a válvula de ventilação manual.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
Há um som sibilante antes da ligação das agulhas.	1. Verifique se as pressões reguladas estão dentro dos limites da pressão de serviço (intervalo verde no indicador de gás). O sistema poderá estar a ventilar para reduzir a pressão abaixo dos 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) para evitar danos no sistema. Se a pressão descer para valores dentro do intervalo da pressão de serviço, o sistema irá funcionar normalmente. 2. A válvula de ventilação automática poderá estar presa na posição aberta. Se a válvula de ventilação manual estiver completamente fechada e o som sibilante persistir, encerre o sistema e contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
A pressão apresentada no indicador de gás indica que a pressão de gás é demasiado baixa (Tabela 7).	1. Verifique se a válvula de fecho Argon (Árgon) está aberta. 2. Verifique se a válvula da botija do árgon está suficientemente aberta para permitir o fluxo de gás. Se necessário, abra a válvula cerca de mais meia volta. 3. Verifique se a botija contém pressão suficiente através do manómetro na botija. 4. Substitua a botija, se necessário.
Durante o teste de funcionalidade e integridade das agulhas, a agulha está a congelar nos primeiros 45 segundos do teste em vez de descongelar e, depois, começa a descongelar durante 15 segundos em vez de congelar.	Os gases estão incorretamente ligados (por exemplo, a linha de alimentação de gás hélio está ligada à botija do árgon e vice-versa). • Termine o procedimento. • Ventile o gás de alta pressão do sistema. • Desligue as linhas de alimentação de gás e volte a ligá-las às botijas corretas. • Inicie um novo procedimento. • Execute novamente o teste da agulha.
É difícil desapertar o manómetro ligado à botija ou não consegue desligar a linha de alimentação de gás árgon da ligação de entrada do árgon.	As linhas de gás não foram ventiladas e ainda estão sob pressão. **ADVERTÊNCIA: se for difícil desapertar o manómetro ligado à botija ou não for possível desligar a linha de alimentação de gás árgon da ligação da entrada do árgon, não aplique força excessiva para libertar a linha de alimentação de gás ou para desapertar o manómetro. A linha de gás poderá estar ainda sob pressão.** • Verifique se as botijas de gás estão FECHADAS. • Verifique se o manómetro na botija de gás indica 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Se estiver no *Ecrã Procedure* (Procedimento), verifique se o visor da pressão do gás mostra a mensagem de nenhum gás ligado. • Se o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI estiver ligado, termine o procedimento e ventile o sistema através da função de ventilação automática. • Se ainda assim não conseguir desligar as linhas de alimentação de gás, ou se o sistema estiver desligado, abra a válvula de ventilação manual na parte traseira do sistema para o ventilar completamente. • Após a conclusão, feche a válvula de ventilação manual.
O gás começa a vazar por uma porta de agulha depois de iniciar o fluxo de gás através dos botões **Test** (Testar), **Freeze** (Congelar) ou **Thaw** (Descongelar).	O canal poderá ter um encaixe solto ou partido. • Desligue a agulha e ligue-a a um canal diferente. • Efetue novamente o teste de funcionalidade e integridade das agulhas na agulha. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Problemas mecânicos

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
Não é possível inserir firmemente a agulha na porta respetiva.	1. Verifique se a barra de bloqueio está na posição DESBLOQUEADA. 2. O conector da agulha poderá estar defeituoso. Utilize uma agulha diferente. 3. Pode existir uma pressão de gás residual na porta da agulha. Utilize um canal diferente. 4. Verifique o visor **Gas Indicator** (Indicador de gás). Se existir pressão no sistema, termine o procedimento e ventile o sistema através da função de ventilação automática.
Não é possível colocar a barra de bloqueio na Interface das agulhas na posição BLOQUEADA.	1. Verifique se todas as agulhas do canal estão completamente inseridas nas portas de ligação das agulhas. 2. A barra de bloqueio poderá estar defeituosa. Coloque a agulha num canal diferente. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica. 3. Verifique o visor **Gas Indicator** (Indicador de gás) e se o sistema não está pressurizado. Se existir pressão no sistema, termine o procedimento e ventile o sistema através da função de ventilação automática.
A Consola não se move livremente	1. Desengate o travão para desbloquear as rodas dianteiras. 2. Verifique os travões individuais das rodas traseiras e certifique-se de que estão desengatados.

Botija de gás e linha de alimentação de gás

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
O cabo de segurança não existe no lado da botija nem no lado do sistema da linha de alimentação de gás.	Não utilize uma linha de alimentação de gás que não tenha um cabo de segurança. Isso pode comprometer a segurança do pessoal no bloco. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para instruções adicionais.
Um manómetro ou uma linha de alimentação de gás estão danificados.	Não utilize produtos danificados. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter acessórios novos.
Foi detetada uma fuga de gás entre o adaptador do manómetro e a válvula da botija.	• Aperte a ligação com a chave fornecida com o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI. • Feche a válvula da botija e ventile o gás do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI e das linhas de alimentação de gás utilizando a válvula de ventilação manual (Figura 3). Verifique se o sistema está despressurizado. Desaperte e remova o adaptador do conjunto do manómetro. Verifique se não existem resíduos no ponto de ligação da botija de gás; limpe a superfície de vedação conforme necessário para remover quaisquer resíduos. Volte a posicionar e aperte o adaptador do conjunto do manómetro na válvula da botija com a chave fornecida com o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI.

Основна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Noverojusi versija. Nelietot.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarelá verzia. Nepoužívajte.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Cabos das caixas de junção

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
É difícil ligar os conectores dos cabos das caixas de junção	1. Verifique se os conectores estão alinhados com as marcas de alinhamento nas tomadas. Consulte as secções **Ligar o cabo da caixa de junção na sala de controlo e Ligar o cabo da caixa de junção na sala do íman** para obter informações sobre como ligar os cabos das caixas de junção. 2. Inspecione os conectores quanto a danos. Se os conectores estiverem danificados, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. Não utilize um cabo de caixa de junção danificado.
É difícil soltar o cubo de ligação de gás do cabo da caixa de junção	As linhas de gás não foram ventiladas e ainda estão sob pressão. **ADVERTÊNCIA. Não exerça força excessiva para libertar o cubo de ligação de gás do cabo da caixa de junção. As linhas de gás poderão estar ainda sob pressão.** • Verifique se as botijas de gás estão FECHADAS. • Se o Sistema Visual-ICE MRI estiver desligado, ligue o sistema e aguarde trinta segundos para o sistema ventilar automaticamente. • Se o Sistema Visual-ICE MRI estiver ligado, termine o procedimento e ventile o sistema através da função de ventilação automática. • Após a conclusão, feche a válvula de ventilação manual. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
É difícil desligar os conectores dos cabos das caixas de junção	Consulte a secção **Encerrar o sistema** para obter informações sobre como desligar os cabos das caixas de junção.

Painel de Ligação Móvel

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
É difícil mover o Painel de Ligação Móvel	Verifique se todas as alavancas de bloqueio das rodas estão desbloqueadas. Consulte a Figura 9 na secção sobre Alavancas de Bloqueio das Rodas.
O LED indicador de pressão do gás não está aceso	1. Verifique se os cabos das caixas de junção estão ligados. Consulte as secções Ligar o cabo da caixa de junção na sala de controlo e ligar o cabo da caixa de junção na sala do íman para obter informações sobre como ligar os cabos das caixas de junção. 2. Certifique-se de que o sistema está ligado. 3. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
O botão Test Channel 8 (Canal de Teste 8) não responde.	1. Verifique se existe uma agulha no canal 8 e se a barra de bloqueio está engatada. 2. Prima o botão Test (Testar) para o canal 8 na Consola 3. Verifique se o sistema está ligado. 4. Verifique se os cabos das caixas de junção estão ligados. Consulte as secções Ligar o cabo da caixa de junção na sala de controlo e ligar o cabo da caixa de junção na sala do íman para obter informações sobre como ligar os cabos das caixas de junção. 5. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Остаряла версия. Да не се използва.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
O botão STOP ALL (Parar Tudo) não responde	1. Prima o botão STOP ALL (Parar Tudo) na Consola. 2. Verifique se o sistema está ligado. 3. Verifique se os cabos das caixas de junção estão ligados. 4. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Agulhas

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
Durante a fase de congelamento ou após o descongelamento, não há formação de bolas de gelo ou formam-se pequenas bolas de gelo na(s) agulha(s) num dado canal.	1. Efetue os passos seguintes pela ordem em que são descritos: • Pare as ações de congelamento/descongelamento em todos os canais. • Descongele a(s) agulha(s) problemática(s) durante pelo menos um minuto. • Congele a(s) agulha(s) para verificar o funcionamento correto. 2. Se o problema persistir, coloque uma agulha nova num canal diferente e teste a agulha. Continue o procedimento com a agulha recentemente testada. 3. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter instruções adicionais após a conclusão do procedimento.
Durante o teste de funcionalidade e integridade das agulhas, observa-se a fuga de bolhas da agulha.	**ADVERTÊNCIA: não utilize a agulha.** • Desligue a agulha do Painel de Ligação Móvel e separe a agulha. • Devolva a agulha à Boston Scientific para avaliação. • Utilize uma nova agulha para continuar o procedimento. • Teste a agulha nova para confirmar a sua integridade e funcionalidade. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter instruções adicionais após a conclusão do procedimento.
A agulha é dobrada ou danificada ao tentar desembalá-la ou utilizá-la.	**ADVERTÊNCIA: não utilize a agulha.** • Ponha a agulha de parte. • Utilize uma agulha diferente para continuar o procedimento. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter instruções adicionais após a conclusão do procedimento.

Mensagens apresentadas

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI apresenta uma mensagem na interface do utilizador quando um utilizador solicita assistência ou quando são detetados erros do utilizador, da agulha ou do sistema.

NOTA: registe e comunique o número de mensagem (por exemplo, 10-01, 80-02) caso seja necessária assistência do Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

INICIAR SESSÃO

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
10-01 Login • You have not entered the correct Login Name • Reenter your Login Name • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (**10-01 Iniciar sessão** • Não introduziu o Nome de início de sessão correto • Reintroduza o seu nome de início de sessão • Contacte o Administrador do Sistema se necessitar de assistência • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific caso seja necessária assistência técnica adicional)	Não foi introduzido nenhum nome. OU O nome introduzido não corresponde aos nomes atribuídos no sistema.
10-02 Login • You have not entered the correct Password • Reenter your Password • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (**10-02 Iniciar sessão** • Não introduziu a palavra-passe correta • Reintroduza a sua palavra-passe • Contacte o Administrador do Sistema se necessitar de assistência • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific caso seja necessária assistência técnica adicional)	Não foi introduzida nenhuma palavra-passe. OU A palavra-passe introduzida não corresponde à palavra-passe associada ao nome de início de sessão.
10-03 Reset Password Challenge • To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Technical Assistance Center • Press the **Reset** button (**10-03 Desafio de reposição de palavra-passe** • Para repor a sua palavra-passe, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific • Transmita o desafio apresentado no ecrã abaixo • Introduza a resposta fornecida pelo Centro de Assistência Técnica • Prima o botão **Repor**)	O utilizador esqueceu-se da palavra-passe, premiu o botão **Forgot Password** (Esqueceu-se da palavra-passe?) e recebeu um desafio para ser transmitido ao Centro de Assistência Técnica.

Ta strona w innej wersji językowej. Denne side er på et andet sprog. Αυτή η σελίδα είναι σε άλλη γλώσσα. Questa pagina è in un'altra lingua. Esta página está en otro idioma. Cette page est dans une autre langue. Deze pagina is in een andere taal. Denna sida är på ett annat språk. Tato stránka je v jiné jazykové verzi. Ez az oldal másik nyelvi változatban van. Aceasta pagină este într-o altă limbă. Ta strona jest w innej wersji językowej. Tato stránka je v inom jazykovom vyhotovení. Ta stran je v drugi jezikovni različici. Ова страница је на другом језику. Bu sayfa başka bir dilde. Αυτή η σελίδα είναι σε άλλη γλώσσα. Ta strona jest w innej wersji językowej. Esta página está en otro idioma. Cette page est dans une autre langue. Questa pagina è in un'altra lingua. Ta strona w innej wersji językowej. Ez az oldal másik nyelvi változatban van. Tato stránka je v jiné jazykové verzi. Ta strona jest w innej wersji językowej. Ta stran je v drugi jezikovni različici. Ова страница је на другом језику. Bu sayfa başka bir dilde. Αυτή η σελίδα είναι σε άλλη γλώσσα. Questa pagina è in un'altra lingua. Esta página está en otro idioma. Cette page est dans une autre langue. Deze pagina is in een andere taal. Denna sida är på ett annat språk. Tato stránka je v jiné jazykové verzi. Ez az oldal másik nyelvi változatban van. Aceasta pagină este într-o altă limbă. Ta strona jest w innej wersji językowej. Tato stránka je v inom jazykovom vyhotovení

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient (**10-04 Reposição da palavra-passe** • A sua palavra-passe foi reposta para XXX • Altere a sua palavra-passe no ecrã configuração quando for conveniente)	O utilizador introduziu corretamente o desafio de reposição de palavra-passe e deverá agora receber uma nova palavra-passe.
10-05 Emergency Login • To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Technical Assistance Center • Press the **Login** button (**10-05 Iniciar sessão de emergência** • Para obter um início de sessão de emergência, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific • Transmita o desafio apresentado no ecrã abaixo • Introduza a resposta fornecida pelo Centro de Assistência Técnica • Prima o botão **Iniciar sessão**)	O utilizador solicitou um início de sessão de emergência e recebeu um desafio para transmitir ao Centro de Assistência Técnica.
10-06 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (**10-06 Resposta incorreta** • Não introduziu a resposta correta • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para receber uma resposta ao desafio no ecrã)	O utilizador tentou aceder à opção Iniciar Sessão de Emergência e não respondeu corretamente ao desafio. O utilizador tem de contactar o Centro de Assistência Técnica para receber uma resposta de início de sessão de emergência. **NOTA:** esta ação não repõe uma palavra-passe.
10-07 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (**10-07 Resposta incorreta** • Não introduziu a resposta correta • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para receber uma resposta ao desafio no ecrã)	O utilizador tentou repor a respetiva palavra-passe e não respondeu corretamente ao desafio. O utilizador tem de contactar o Centro de Assistência Técnica para receber uma resposta de início de sessão de emergência.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet Version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

PROCEDIMENTO

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
20-01 Cannot Start Test • The gas pressure is too low/high to begin a procedure • Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure (**20-01 Impossível iniciar o teste** • A pressão do gás é demasiado baixa/alta para iniciar um procedimento • Verifique se as botijas de gás possuem pressão suficiente para iniciar o procedimento)	O utilizador premiu o botão **Test** (Testar) quando uma das botijas de gás ainda não se encontrava ligada ou a pressão de gás está abaixo da pressão operacional (consulte a Tabela 7). Para prosseguir, é necessário ligar botijas de gás com pressão suficiente.
20-02 Argon Shut Off Valve • The argon shut off valve may be closed • Check and open if necessary (**20-02 Válvula de fecho do árgon** • A válvula de fecho do árgon pode estar fechada • Verifique e abra, se necessário)	Durante o arranque do sistema, foi detetada a ligação do gás, mas entra gás no sistema. A válvula de fecho do árgon pode estar fechada. Para prosseguir, é necessário abrir a válvula de fecho árgon.
20-03 Test All • You selected to control all needles simultaneously • Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. • Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? **YES NO** (**20-03 Testar tudo** • Selecionou o controlo de todas as agulhas em simultâneo • Coloque as agulhas (individualmente ou em grupos) no recipiente de forma a que a extensão total da haste da agulha fique submersa na água esterilizada ou na solução salina. À medida que os ciclos de teste são executados, olhe para as agulhas para garantir que não existem bolhas de ar e que se forma uma pequena bola de gelo durante a parte de congelamento da sequência. • Deseja iniciar o teste em todos os canais ou apenas nos canais não testados? **SIM NÃO**)	O utilizador selecionou o botão **Test** (Testar) no canal ALL (Tudo) para controlar todos os canais ativos. Para prosseguir, o utilizador tem de confirmar o teste de todas as agulhas ligadas.
20-04 Freeze All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate freeze for all active needles now? **YES NO** (**20-04 Congelar todos os canais** • Selecionou o controlo de todas as agulhas em simultâneo • Quer iniciar agora o congelamento para todas as agulhas ativas? **SIM NÃO**)	O utilizador selecionou o botão **Freeze** (Congelar) no canal ALL (Tudo) para controlar todos os canais ativos. Para prosseguir, o utilizador tem de confirmar o congelamento de todas as agulhas ativas.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
20-05 Freeze All Intensity • You selected to control all needles simultaneously. • Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? **YES NO** (**20-05 Intensidade de congelamento de todas** • Selecionou o controlo de todas as agulhas em simultâneo. • Quer [x%] de intensidade de congelamento aplicada a todas as agulhas agora? **SIM NÃO**)	O utilizador selecionou uma intensidade de congelamento no canal ALL (Tudo) para controlar todos os canais ativos. Para prosseguir, o utilizador tem de confirmar que a intensidade selecionada deve ser aplicada a todas as agulhas ativas.
20-06 Thaw All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate thaw for all active needles now? **YES NO** (**20-06 Descongelar todos os canais** • Selecionou o controlo de todas as agulhas em simultâneo • Quer iniciar agora o descongelamento para todas as agulhas ativas? **SIM NÃO**)	O utilizador selecionou o botão **Thaw** (Descongelar) no canal ALL (Tudo) para controlar todos os canais ativos. Para prosseguir, o utilizador tem de confirmar o descongelamento de todas as agulhas ativas.
20-07 Stop All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to stop activity in all needles now? **YES NO** (**20-07 Parar todos os canais** • Selecionou o controlo de todas as agulhas em simultâneo • Quer parar agora a atividade em todas as agulhas? **SIM NÃO**)	O utilizador selecionou o botão **Stop** (Parar) no canal ALL (Tudo) para controlar todos os canais ativos. Para prosseguir, o utilizador tem de confirmar a paragem de todas as agulhas ativas.
20-11 End Procedure • Are you sure you want to end the procedure? **YES NO** (**20-11 Terminar o procedimento** • Tem a certeza de que quer terminar o procedimento? **SIM NÃO**)	O utilizador selecionou End Procedure (Terminar o procedimento) e tem de confirmar que pretende terminar o procedimento.
20-12 Automatic Vent • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? **YES NO** (**20-12 Ventilação automática** • Quer ventilar automaticamente o gás de alta pressão do sistema? **SIM NÃO**)	Foi apresentada uma opção ao utilizador para ventilar automaticamente o gás de alta pressão que existe no sistema.
20-13 Automatic Vent • Is the gas supply closed? **YES CANCEL** (**20-13 Ventilação automática** • O fornecimento de gás está fechado? **SIM CANCELAR**)	Se o utilizador tiver selecionado a opção de ventilação automática de gás, terá de confirmar que o fornecimento de gás está fechado antes de ativar a ventilação automática.

Застаряла версия. Не използва.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
20-14 Automatic Vent • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed (**20-14 Ventilação automática** • A pressão do gás não está a baixar • Verifique se a válvula de fecho da botija de gás está fechada)	O utilizador selecionou a ventilação automática do gás de alta pressão no fim de um procedimento, mas a pressão não estava a descer. O utilizador deverá verificar se a válvula de fecho se encontra fechada.
20-15 Automatic Vent • Venting is in progress • If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete (**20-15 Ventilação automática** • A ventilação está em curso • Se ainda houver agulhas ligadas, não desbloqueie canais nem desligue agulhas até ao fim da ventilação)	O utilizador selecionou a ventilação automática do gás de alta pressão no fim do procedimento.
20-16 Automatic Vent • Automatic venting successfully completed (**20-16 Ventilação automática** • Ventilação automática concluída com êxito)	O utilizador escolheu a ventilação automática do gás de alta pressão no fim do procedimento.
20-17 Gas Vent • Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine (**20-17 Ventilação do gás** • Antes de desligar a mangueira de gás, ventile manualmente o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI utilizando a válvula de ventilação manual na traseira da máquina)	O utilizador escolheu não utilizar a funcionalidade de ventilação automática do gás de alta pressão do sistema.
20-18 System Shutdown • Do you want to shut down the system? **YES NO** (**20-18 Encerramento do sistema** • Pretende encerrar o sistema? **SIM NÃO**)	O utilizador selecionou Shutdown (Encerrar) no ecrã login (iniciar sessão).
20-19 Procedure Timeout • The procedure has exceeded the allowable time • Procedure will be terminated (**20-19 Tempo limite do procedimento** • O procedimento excedeu o tempo admissível • O procedimento vai ser terminado)	O procedimento excedeu a duração permitida de 8 horas.
20-26 STOP ALL • **STOP ALL** button has been pressed on the Mobile Connection Panel (**20-26 Parar tudo** • O botão **Parar tudo** foi premido no Painel de Ligação Móvel)	O utilizador premiu o botão **Stop ALL** (Parar tudo) no Painel de Ligação Móvel

Obsolete version. Do not use.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
20-27 Testing channel 8 • **Test Channel 8** button has been pressed on the Mobile Connection Panel (**20-27 Canal de teste 8** • O botão **Canal de Teste 8** foi premido no Painel de Ligação Móvel)	O utilizador premiu o botão **Test Channel 8** (Canal de Teste 8) no Painel de Ligação Móvel. Os testes de Integridade e Funcionalidade da Agulha serão efetuados na agulha no canal 8.
20-28 Mobile Connection Panel Not Detected • Connect Mobile Connection Panel or, if already in Procedure Screen: • Connect Mobile Connection Panel or end procedure (**20-28 Painel de Ligação Móvel não detetado** • Ligue o Painel de Ligação Móvel ou, se já estiver no Ecrã Procedimento: • Ligue o Painel de Ligação Móvel ou termine o procedimento)	O Painel de Ligação Móvel não foi ligado quando o procedimento foi iniciado ou desligou-se durante o procedimento. **Soluções:** Verifique se o cabo da caixa de junção entre a caixa de junção e o Painel de Ligação Móvel está ligado. Consulte a secção 4.6 para obter informações sobre como desligar o cabo da caixa de junção na sala do íman.
20-29 Junction Box Harness Assembly Not Recognized • Verify the connections of the Visual-ICE MRI System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**20-29 Conjunto do cabo da caixa de junção não reconhecido** • Verifique as ligações do Sistema Visual-ICE MRI • Se o problema persistir, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific)	O Painel de Ligação Móvel está ligado, mas não está calibrado. A resistência do cabo da caixa de junção não está dentro das tolerâncias dos valores calibrados guardados. **Soluções:** 1. Desligue e volte a ligar os cabos das caixas de junção nas salas do íman e de controlo. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific caso o problema persista para agendar uma visita da assistência técnica.

GÁS

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
30-01 Automatic Vent • Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE MRI Cryoablation System when the system was last used • Vent the system, using either the automatic vent option or the manual vent valve (**30-01 Ventilação automática** • O gás não foi adequadamente ventilado do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI na última utilização do sistema • Ventile o sistema utilizando a opção de ventilação automática ou a válvula de ventilação manual)	Após o arranque, ainda existia pressão de gás no sistema, o que dificultará a ligação das agulhas.

Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (**30-02 Ventilação do gás** • Ventile manualmente o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI utilizando a válvula na traseira da máquina)	O utilizador premiu o botão **Close** (Fechar) após receber a mensagem de que o gás não foi devidamente ventilado depois da última utilização do sistema. Para limpar a pressão restante do gás, o utilizador tem de ventilar manualmente o gás utilizando a válvula de ventilação manual.
30-03 Low Gas Level • Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder • Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder (**30-03 Nível de gás baixo** • Subsiste um nível baixo de gás [hélio/árgon] na botija • Assim que possível, substitua a botija de gás por uma nova)	O sistema apresentou um alerta de que o volume restante estimado na botija de gás é baixo. O alerta pode ser configurado pelo utilizador para ser apresentado a um intervalo de 0 minutos a 15 minutos. (Consulte a Tabela 14, Low Cylinder Alert [Alerta de nível baixo da botija]).

SOFTWARE

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
60-04 Update Failed • An error occurred during the update process • Retry update (**60-04 Atualização falhou** • Ocorreu um erro durante o processo de atualização • Tente atualizar de novo)	Durante a atualização do sistema pelo utilizador, ocorreu um erro que impediu a conclusão da atualização. É necessário tentar outra atualização.
60-04 Update Failed • An error occurred during the upload process • Retry upload (**60-04 Atualização falhou** • Ocorreu um erro durante o processo de carregamento. • Tente carregar novamente.)	Durante a atualização do sistema pelo utilizador, ocorreu um erro que impediu a conclusão do carregamento. Deve tentar carregar de novo.
60-06 Incompatible Software • The Visual-ICE MRI Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (**60-06 Software incompatível** • O software do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI não é compatível com aprovações regulamentares • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica)	O software foi verificado em relação a versões de software aprovadas nos ficheiros regulamentares para cada mercado. Foi identificada incompatibilidade com a aprovação regulamentar. O sistema deve ser atualizado com o software apropriado. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Ocurrió un error. Nepodařilo se nainstalovat.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Produkt version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Outdated version. Ärge kasutage.
Ενημερωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Ultdateret version. Må ikke bruges.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
60-07 Invalid Configuration • A software file is nonoperational. • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**60-07 Configuração inválida** • Um ficheiro de software não está operacional. • Se o problema persistir, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific)	Ocorreu um problema nos ficheiros de configuração do software. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
60-09 Software Recovery • This will rollback the software on this system • Are you sure you want to do this? **YES NO** (**60-09 Recuperação de software** • Esta ação reverterá o software neste sistema • Tem certeza de que quer executar esta ação? **SIM NÃO**)	O utilizador premiu o botão **Software Recovery** (Recuperação de software) e depois selecionou Rollback (Reverter). A ativação irá reverter o software para a versão do software anterior.
60-10 Software Recovery • Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? **YES NO** (**60-10 Recuperação de software** • Tem a certeza de que quer restaurar as predefinições de todas as configurações? **SIM NÃO**)	O utilizador premiu o botão **Software Recovery** (Recuperação de software) e depois selecionou Load (Carregar). A ativação irá restaurar as predefinições do sistema em todas as configurações.
60-11 Incompatible Hardware • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service **YES NO** **(60-11 Hardware incompatível** • O hardware não é compatível com o software atual. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica **SIM NÃO**)	O hardware não é compatível com o software atual.
Update Hardware • Do you want to update x hardware files now? **YES NO** (**Atualizar hardware** • Quer atualizar agora os ficheiros de hardware X? **SIM NÃO**)	Um utilizador administrador ou técnico iniciou sessão e o hardware requer atualização.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Nepoužívat.
Ikke brukes.
Nie używać.
Ne használja!
Neizmantot.
Neįrenginėkite.
Niet gebruiken.
Non utilizzare.
Nepoužívať.
Ne koristite.
Не използва.
Nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
60-13 Update Unsuccessful • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service **YES NO** (**60-13 Atualização falhou** • O hardware não é compatível com o software atual. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica **SIM NÃO**)	Um utilizador administrador ou técnico premiu **Yes** (Sim) para atualizar o hardware e a atualização falhou.

RELATÓRIOS

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
70-01 Save Report • Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? **YES NO** (**70-01 Guardar relatório** • Quer guardar o relatório no Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI? **SIM NÃO**)	O utilizador selecionou End Procedure (Terminar o procedimento) e foi apresentada uma opção para guardar o relatório antes de sair do procedimento.
70-02 System is Busy • Finalizing Procedure (**70-02 Sistema ocupado** • A finalizar o procedimento)	A atividade do sistema foi apresentada enquanto o relatório é guardado.
70-03 Report Error • Errors occurred while compiling the report • The report may be incomplete (**70-03 Erro do relatório** • Ocorreram erros ao compilar o relatório. • O relatório poderá estar incompleto.)	O utilizador escolheu aceder a um relatório durante um procedimento ou guardar dados num relatório no fim de um procedimento. Ocorreram erros que podem afetar a integralidade do relatório.
70-04 Report Saved • Report saved successfully (**70-04 Relatório guardado** • Relatório guardado com sucesso.)	O relatório foi guardado com sucesso numa pen USB.
70-05 Duplicate Filename • The chosen filename already exists on the USB flash drive • Choose a different filename (**70-05 Nome de ficheiro duplicado** • O nome de ficheiro selecionado já existe na pen USB. • Escolha um nome de ficheiro diferente.)	O utilizador tentou exportar um relatório para uma pen USB com um nome de ficheiro duplicado relativamente a um ficheiro na pen. Para exportar o relatório, é necessário escolher um nome de ficheiro diferente.

Отдадена версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Neatnaudokite.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
70-06 Report Error • Unable to export the report to the USB flash drive • The USB flash drive may be disconnected or full (**70-06 Erro do relatório** • Impossível exportar o relatório para a pen USB. • A pen USB poderá estar desligada ou cheia.)	O utilizador selecionou a opção Save Reports to Flash Drive (Guardar Relatórios na Pen USB). Não foi detetada uma pen USB ou não havia espaço livre suficiente na unidade.

SISTEMA

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
80-01 Communication Failure • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting Visual-ICE MRI Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-01 Falha da comunicação** • Falha de comunicação interna. • Falha da nova tentativa de ligação. • Reinício do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI. • Se o problema persistir, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific)	O software não conseguiu estabelecer a ligação ao hardware após a tentativa de reinicializar a comunicação. Se a reinicialização falhar, o sistema não pode ser utilizado.
80-02 Startup Failure • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-02 Falha de inicialização** • Falha das autoverificações do sistema • Reinicie o sistema • Se o problema persistir, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific)	As autoverificações do software detetaram uma falha que requer a reinicialização do sistema.
80-03 Pressure Alert • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system (**80-03 Alerta de pressão** • A pressão excedeu os limites operacionais seguros • Feche as botijas de gás • O procedimento vai ser terminado e o gás ventilado do sistema.)	O sistema detetou pressão interna acima dos limites de segurança. O sistema vai terminar o procedimento e ventilar o gás do sistema.

Устарела версия. Не използвайте.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja!
Útgáfa úrelt. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
80-04 Temperature Warning • The internal temperature of the Visual-ICE MRI Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center (**80-04 Aviso de temperatura** • A temperatura interna do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI excede os limites de operação adequados. • Interrompa o procedimento de crioablação assim que for seguro fazê-lo. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.)	A temperatura interna do sistema excedeu os limites operacionais adequados.
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (**80-05 Prazo de assistência** • Bateria fraca detetada. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica)	O sistema detetou uma bateria fraca. O funcionamento do sistema pode ser afetado ao operar com uma bateria fraca.
80-30 System Error* • Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-30 Erro do sistema*** • A indicação do valor da pressão do gás pode estar incorreta. Monitorize cuidadosamente o procedimento através de orientação por imagens. No final do procedimento, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.)	* São exibidas mensagens System Error (Erro do sistema) no canto direito da barra de ferramentas de navegação. Foram apresentados ao utilizador detalhes do erro através de uma instrução "Press here" (Premir aqui). As verificações da pressão interna foram inconsistentes e podem resultar em valores inexatos no **Manómetro**.
80-31 System Error* • Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. (**80-31 Erro do sistema*** • A válvula de fecho da botija de gás não se encontra suficientemente aberta para proporcionar um fluxo adequado. Se necessário, abra a válvula cerca de mais meia volta.)	* São exibidas mensagens System Error (Erro do sistema) no canto direito da barra de ferramentas de navegação. Foram apresentados ao utilizador detalhes do erro através de uma instrução "Press here" (Premir aqui). O fluxo de gás da botija de gás era insuficiente. Para aumentar o fluxo de gás, é necessário abrir mais a válvula do cilindro.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
80-32 System Error* • Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-32 Erro do sistema*** • O canal X está defeituoso. Selecione outro canal. No final do procedimento, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.)	* São exibidas mensagens System Error (Erro do sistema) no canto direito da barra de ferramentas de navegação. Foram apresentados ao utilizador detalhes do erro através de uma instrução "Press here" (Premir aqui). Foi detetado um solenoide defeituoso no canal X; é necessário selecionar outro canal.
80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (**80-34 Erro do sistema*** • Falha da ventoinha X. No final do procedimento, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.)	* São exibidas mensagens System Error (Erro do sistema) no canto direito da barra de ferramentas de navegação. Foram apresentados ao utilizador detalhes do erro através de uma instrução "Press here" (Premir aqui). Identificada a ventoinha X como inoperacional.
80-35 System Error* • The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (**80-35 Erro do sistema*** • O débito de gás no canal XX excede os requisitos de operação do sistema e pode comprometer o desempenho. Reduza o número de agulhas ativas.)	* São exibidas mensagens System Error (Erro do sistema) no canto direito da barra de ferramentas de navegação. Foram apresentados ao utilizador detalhes do erro através de uma instrução "Press here" (Premir aqui). O débito estimado para um determinado canal excedeu o requisito ideal do sistema. O número de agulhas ativas deve ser reduzido.
80-36 System Error* • The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (**80-36 Erro do sistema*** • O débito de gás excede os requisitos de operação do sistema e pode comprometer o desempenho. Reduza o número de agulhas ativas.)	* São exibidas mensagens System Error (Erro do sistema) no canto direito da barra de ferramentas de navegação. Foram apresentados ao utilizador detalhes do erro através de uma instrução "Press here" (Premir aqui). O débito cumulativo para todos os canais excedeu o requisito ideal do sistema. O número de agulhas ativas deve ser reduzido.

SERVICE (ASSISTÊNCIA TÉCNICA)

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
90-01 Service Due • Service the Visual-ICE MRI Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (**90-01 Prazo de assistência** • Efetue em breve a assistência técnica do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI. • A assistência técnica deve ser realizada até [DATA]. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica.)	O utilizador foi alertado para o prazo de realização da assistência técnica agendada do sistema. O alerta começa quatro semanas antes da data limite da assistência técnica.

Versión obsoleta. No utilizar.
Obsolete version. Do not use.
Obsolete version. Ne pas utiliser.
Obsolete Version. Nicht verwenden.
Obsolete versie. Niet gebruiken.
Obsolet version. Må ikke anvendes.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Elavult verzió. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Застаряла версия. Да не се използва.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Obsolet versiyon. Kullanmayın.
Obsolete version. Do not use.
Obsolete versie. Niet gebruiken.
Obsolet version. Må ikke anvendes.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Elavult verzió. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Застаряла версия. Да не се използва.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
90-02 Service Due • Service for the Visual-ICE MRI Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (**90-02 Prazo de assistência** • O prazo para a assistência técnica do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI já expirou. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica.)	A assistência técnica do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI não foi efetuada na data agendada. Durante os arranques posteriores, o utilizador é alertado para o facto de o prazo limite para a assistência ter expirado.
90-03 System End of Life • The Visual-ICE MRI Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. (**90-03 Fim de vida do sistema** • O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI chegou ao fim da sua vida útil. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para organizar a devolução deste sistema para ser remodelado, substituído ou eliminado.)	O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI chegou ao fim da sua vida útil. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica.

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Especificações mecânicas

Consola de Crioablação Visual-ICE MRI

- Peso: 77 kg (170 lb)
- Altura: 107 cm (42 in), monitor para baixo
  157 cm (62 in), monitor para cima
- Área útil: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Capacidade de peso do compartimento de arrumação: 22 kg (50 lb)
- Capacidade de peso do recipiente de arrumação do monitor: 9 kg (20 lb)
- Capacidade de peso do monitor fechado: 9 kg (20 lb)

Painel de Ligação Móvel

- Peso: 20 kg (45 lb)
- Altura: 99 cm (39 in)
- Área útil: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Fornecimento de gás externo

- Botija de árgon:
  - Grau de pureza: 99,998% ou superior
  - Tamanho de partículas sólidas: < 5 µm
- Botija de hélio:
  - Grau de pureza: 99,995% ou superior
  - Tamanho de partículas sólidas: < 5 µm

Ostrzeżenie: Nie należy używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Foraldet version. Ikke brukes.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Foraldet version. Ikke brukes.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Especificações das botijas de gás

- Pressão máxima: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Volume recomendado das botijas de gás: 42 l - 50 l

Precisão dos valores apresentados

- **Precisão da pressão do gás fornecido:**
  - o ± 50 psi no intervalo de 1000 psi a 6000 psi
  - o ± 3,4 bar no intervalo de 69 bar a 414 bar
  - o ± 0,344 MPa no intervalo de 6,9 MPa a 41,4 MPa
- **Regulador de pressão de gás incorporado:**
  - o ± 50 psi no intervalo de 1000 psi a 4000 psi
  - o ± 3,4 bar no intervalo de 69 bar a 276 bar
  - o ± 0,344 MPa no intervalo de 6,9 MPa a 27,6 MPa
- **Intervalos de tempo:**
  - o ± 5 segundos num intervalo de 10 minutos

Desempenho essencial

O desempenho essencial do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI é definido como:

- A capacidade de ligar e desligar o fluxo de árgon ou hélio às agulhas de crioablação por ressonância magnética ligadas através dos comandos enviados pela interface do utilizador.
- A capacidade de manter um fluxo de gás ininterrupto para as agulhas de ressonância magnética selecionadas pelo utilizador quando o mesmo é ligado pelo utilizador.
- A capacidade de impedir ininterruptamente o fluxo de gás para as agulhas de ressonância magnética selecionadas pelo utilizador quando o mesmo é desligado pelo utilizador.
- A capacidade de apresentar a duração de funcionamento das agulhas de ressonância magnética ligadas.
- A capacidade de apresentar pressões de gás reguladas.
- A capacidade de funcionar corretamente quando implementado num conjunto de RM.

Perturbações EM além dos limites de conformidade poderão causar a perda de capacidade de controlo do ecrã tátil. O trackpad é uma alternativa ao ecrã tátil como forma de interagir com o sistema.

Obsolete Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific:

Região	Número de contacto	E-mail
Estados Unidos	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Ásia, Médio Oriente)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japão	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
China	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Austrália/Nova Zelândia	+61 1800.676133 - opção 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
México	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (consulte abaixo os países individuais)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Áustria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dinamarca	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
República Checa	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlândia	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
França	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Alemanha	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Itália	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Países Baixos	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Noruega	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Espanha	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Suécia	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Reino Unido	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM

O Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI foi testado para ser seguro na utilização com scanners de 1,5 Tesla e 3 Tesla.

Explicação dos símbolos de RM

Os seguintes símbolos estão relacionados com o ambiente de ressonância magnética (RM) e são utilizados para indicar a segurança de dispositivos e componentes no ambiente de RM.

	Símbolos de Utilização Condicional com RM. O Painel de Ligação Móvel Visual-ICE MRI, as Caixas de Junção, os Cabos das Caixa de Junção e as Agulhas de ressonância magnética da Boston Scientific são de utilização condicional com RM.
	Símbolo de Utilização não Segura com RM. A Consola Visual-ICE MRI não é segura em ambiente de RM.

Оригинална версия. Да не се използва.
Eredeti verze. Nepoužívat.
Originalversion. Må ikke anvendes.
Originalversion. Nicht verwenden.
Algupärane versioon. Ärge kasutage.
Αρχική έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πρωτότυπη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novatea versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Uitgefaseerde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Utilização Condicional com RM das Agulhas de Crioablação por Ressonância Magnética

Os testes não clínicos demonstraram que as Agulhas de Crioablação por Ressonância Magnética da Boston Scientific são de utilização condicional com RM. Um paciente que utilize este dispositivo pode ser submetido em segurança a exame num sistema de RM que reúna as seguintes condições:

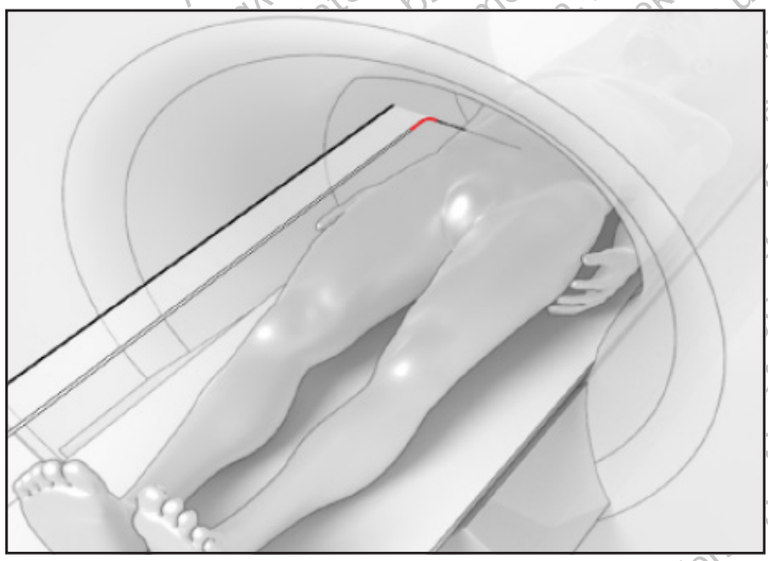
Campo magnético estático:	1,5 T
Gradiente máximo de campo espacial:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Modo de Funcionamento:	Normal
Taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro:	≤ 1,0 watts por quilograma (W/kg)
Duração do exame (a não ser em modo de congelamento)*:	< 2 minutos

Campo magnético estático:	3,0 T
Gradiente máximo de campo espacial:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Modo de Funcionamento:	Normal
Taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro:	≤ 2,0 watts por quilograma (W/kg)
Duração do exame (a não ser em modo de congelamento)*:	< 2 minutos

*Testes não clínicos num manequim demonstraram que o funcionamento da agulha num modo de congelamento durante um exame reduz o aquecimento na haste permitindo exames mais longos.

Aquecimento relacionado com IRM

A magnitude do aquecimento observado relacionado com IRM é principalmente influenciada pelas posições da(s) agulha(s) e dos cabos das agulhas em relação ao sistema de RM: a colocação das agulhas e o encaminhamento dos cabos junto às paredes do scanner produzem um maior aquecimento e deve ser evitado, se possível.

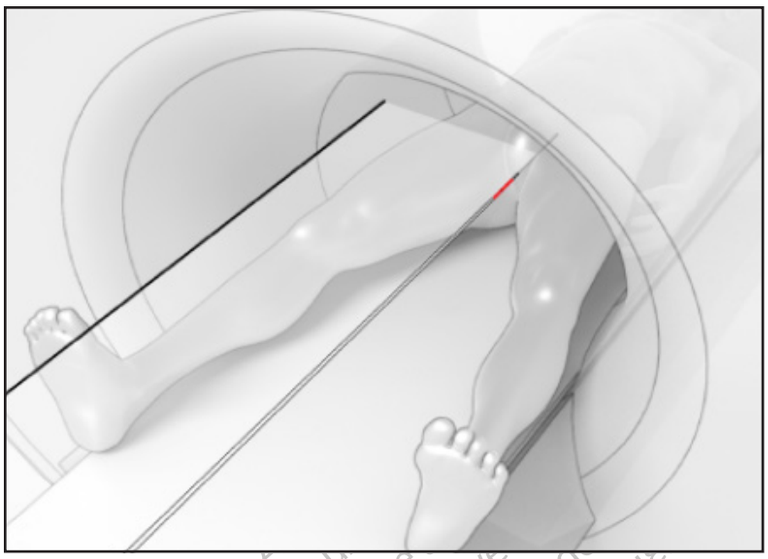


A colocação da agulha e dos cabos ao longo da parede do scanner criou o pior cenário de aquecimento. Após 15 minutos de exame contínuo a 2,0 W/kg, as agulhas (quando não estão no modo de congelamento) produziram o seguinte aumento de temperatura em simulações numéricas:

Intensidade do íman	Aumento da temperatura na interface da pele	Aumento da temperatura na ponta da agulha
1,5 T	27°C	49°C
3,0 T	13°C	14°C

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



A colocação da agulha e dos cabos junto do centro do scanner reduz consideravelmente o aquecimento. Após 15 minutos de exame contínuo a 2,0 W/kg, as agulhas (quando não estão no modo de congelamento) produziram o seguinte aumento de temperatura em simulações numéricas:

Intensidade do íman	Aumento da temperatura na interface da pele	Aumento da temperatura na ponta da agulha
1,5 T	0,02°C	0,6°C
3,0 T	5°C	4°C

Advertências em ambiente de RM

- Todos os equipamentos acessórios de apoio devem ser seguros em ambiente de RM ou de utilização condicional com RM. Siga a etiquetagem de utilização condicional com RM para todos os dispositivos acessórios.
- O pessoal presente ao efetuar todas as ligações antes de um procedimento criocirúrgico deve estar completamente familiarizado com todas as precauções de rotina tomadas num ambiente de IRM.
- A Consola do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI não é segura em ambiente de RM. Nunca coloque a Consola na sala do íman.

  Verificar com uma sequência elevada de SAR durante o descongelamento pode resultar em lesões térmicas devido ao aquecimento da agulha.

Precauções em ambiente de RM

- De forma a minimizar o aquecimento e os artefactos de imagem, posicione a tubagem das agulhas de forma a que a tubagem corra no centro do sistema de RM. Evite encaminhar a tubagem ao longo da lateral do sistema de RM e mantenha-a afastada das bobinas de RF. Ao encaminhar a tubagem das agulhas, evite laçar ou cruzar os tubos.
- Embora tenham sido envidados todos os esforços para reduzir os artefactos de imagiologia durante a utilização das agulhas dentro do núcleo do íman, podem ainda estar presentes alguns artefactos (dependendo da resolução da imagem e do procedimento).

Artefactos de RM

Em testes não clínicos, o artefacto na imagem provocado pelas agulhas estende-se aproximadamente 12 mm das agulhas quando é gerada uma imagem de sequência de impulsos de eco de gradiente axial num sistema de RM de 3,0 T.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

O médico deve considerar os seguintes pontos ao debater com o paciente a utilização do Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI em associação com o procedimento de intervenção:

- Discutir os riscos e benefícios, analisando os potenciais efeitos indesejáveis listados nas instruções de utilização para o Sistema de Crioablação Visual-ICE MRI e produtos acessórios utilizados para realizar procedimentos de crioablação e para outros tratamentos de intervenção que possam ser utilizados.
- Discutir as instruções pós-procedimento, incluindo alterações do estilo de vida, medicamentos e orientações para cuidados domiciliares e reabilitация.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

INSTRUCTIONS FOR USE en

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit www.IFU-BSCI.com to access the IFU using your internet browser. Information from the product labeling such as Product Code, UDI-DI or Product Name may be used to search for the specific IFU.

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge and should arrive within seven days.

INSTRUCCIONES DE USO es

Las Instrucciones de uso de este producto se suministran en formato electrónico a través de Internet.

Utilice su navegador de internet para visitar www.IFU-BSCI.com y acceder a las instrucciones de uso (IFU). La información del etiquetado del producto (como el código de producto, el UDI-DI o el nombre del producto) puede utilizarse para buscar las instrucciones de uso específicas.

Si experimenta alguna dificultad para acceder a las Instrucciones de uso por Internet o si prefiere recibir un ejemplar impreso, diríjase al Servicio de Atención al Cliente de Boston Scientific o al representante en su país. Se le enviará un ejemplar gratuito, que debería recibir en un plazo de siete días.

MODE D'EMPLOI fr

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique par Internet.

Consultez le site www.IFU-BSCI.com pour accéder au mode d'emploi à l'aide de votre navigateur Internet. Les informations figurant sur l'étiquette du produit, telles que le code produit, l'IUD-ID ou le nom du produit, peuvent être utilisées pour rechercher le mode d'emploi correspondant.

Si vous avez des problèmes pour accéder au mode d'emploi en ligne ou que vous préférez recevoir une copie papier, contacter le service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG de

Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt ist in elektronischer Form über das Internet verfügbar.

Sie können die Gebrauchsanweisung mit Ihrem Internetbrowser unter www.IFU-BSCI.com abrufen. Angaben auf der Produktkennzeichnung wie der Produktcode, die eindeutige Produktkennung (UDI-DI) oder der Produktname können zur Suche nach einer bestimmten Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Wenn Sie Probleme haben, die Gebrauchsanweisung online aufzurufen, oder wenn Sie eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung wünschen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Boston Scientific in den oder die Vertretung in Ihrem Land. Die Kopie wird Ihnen kostenlos innerhalb von ca. sieben Tagen zugestellt.

ISTRUZIONI PER L'USO it

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per questo prodotto vengono fornite in formato elettronico su Internet.

Visita www.IFU-BSCI.com per accedere alle IFU con il tuo browser Internet. Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto come Codice prodotto, UDI-DI o Nome prodotto possono essere utilizzate per la ricerca di IFU specifiche.

In caso di problemi di accesso alle Istruzioni per l'uso online o se si preferisce ricevere una copia cartacea, rivolgersi al Servizio clienti Boston Scientific o al contatto di zona. La copia sarà spedita gratuitamente e dovrebbe arrivare entro sette giorni.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK nl

De instructies voor gebruik (IFU) voor dit product worden via internet in elektronisch formaat verstrekt.

Ga naar www.IFU-BSCI.com om via uw internetbrowser de gebruiksaanwijzing te openen. Informatie op de productetiketten, zoals de productcode, UDI-DI of productnaam, kan worden gebruikt om te zoeken naar de specifieke gebruiksaanwijzing.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Als het niet lukt om de GA online te bekijken of als u de voorkeur geeft aan een papieren exemplaar, neemt u contact op met Boston Scientific Customer Service of met de lokale contactpersoon in uw eigen land. Binnen zeven dagen wordt een gratis exemplaar naar u toe gestuurd.

BRUGSANVISNING da

Brugsanvisningen til dette produkt fås i elektronisk form via internettet.

Gå til www.IFU-BSCI.com for at få adgang til brugsanvisningen i din internetbrowser. Oplysninger fra produktmærkningen såsom produktkode, UDI-DI eller produktets navn kan bruges til at søge efter den pågældende brugsanvisning.

Hvis du har problemer med at få adgang til brugsanvisningen online, eller hvis du foretrækker at modtage en udskrevet kopi, bedes du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller den lokale kontakt i dit land. Du vil modtage en kopi uden beregning i løbet af ca. en uge.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ el

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) για αυτό το προϊόν παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του Διαδικτύου.

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com για να αποκτήσετε πρόσβαση στις Οδηγίες χρήσης χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα περιήγησής σας στο διαδίκτυο. Πληροφορίες από την επισήμανση του προϊόντος, όπως ο κωδικός προϊόντος, το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) ή η ονομασία προϊόντος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναζήτηση των συγκεκριμένων Οδηγιών χρήσης.

Εάν δυσκολεύεστε να αποκτήσετε πρόσβαση στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (IFU) ή εάν προτιμάτε να λάβετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific ή τον αρμόδιο υπεύθυνο επικοινωνίας για τη χώρα σας. Θα σας αποσταλεί ένα αντίγραφο χωρίς χρέωση, το οποίο θα λάβετε εντός επτά ημερών.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO pt-EU

As Instruções de Utilização (IDU) deste produto são fornecidas em formato eletrónico através da Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para aceder às Instruções de Utilização através do seu browser da Internet. As informações na rotulagem do produto como o Código do Produto, UDI-DI ou Nome do Produto podem ser utilizadas para pesquisar as Instruções de Utilização específicas.

Se tiver dificuldade em aceder às IDU online ou se preferir receber uma cópia em papel, contacte o Apoio ao cliente da Boston Scientific ou o seu representante nacional local. Ser-lhe-á enviada uma cópia sem qualquer custo, que deverá ser recebida no prazo de sete dias.

BRUKSANVISNING sv

Bruksanvisningen till denna produkt tillhandahålls i elektronisk form via internet.

Besök www.IFU-BSCI.com för att komma åt bruksanvisningen med hjälp av din webbläsare. Information från produktmärkningen, t.ex. produktkod, UDI-DI eller produktnamn, kan användas för att söka efter den specifika bruksanvisningen.

Om du har svårt att få tillgång till bruksanvisningen online eller föredrar ett pappersexemplar, kontakta Boston Scientifics kundtjänst eller en lokal representant i ditt land. Ett exemplar skickas ut utan extra kostnad och är dig normalt till handa inom sju arbetsdagar.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS hu

A termék használati utasítása (IFU) elektronikus formában megtalálható az interneten.

A használati utasítás eléréséhez látogasson el a www.IFU-BSCI.com weboldalra az internetböngésző segítségével. A kívánt használati utasítás megkereséséhez felhasználhatók a termékcímkén található információk, például a termékkód, az UDI-DI vagy a termék neve.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Amennyiben nem sikerül hozzáférnie online a használati utasításhoz, vagy papíralapú példányt szeretne kapni, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával vagy az országában lévő helyi képviselettel. Térítésmentesen küldünk Önnek egy példányt, amelynek hét napon belül meg kell érkeznie.

NÁVOD K POUŽITÍ cs

Návod k použití (IFU) pro tento produkt je k dispozici v elektronickém formátu na internetu.

Ve svém webovém prohlížeči přejděte na web www.IFU-BSCI.com, kde získáte návod k použití. K vyhledání konkrétního návodu k použití můžete použít informace ze štítku produktu, jako je kód produktu, UDI-DI nebo název produktu.

Pokud máte problémy s on-line přístupem k návodu k použití nebo spíše upřednostňujete papírovou verzi, obraťte se na zákaznický servis společnosti Boston Scientific nebo na svého místního zástupce. Tištěnou kopii vám poskytneme bezplatně a budete ji mít k dispozici během sedmi dní.

SPOSÓB UŻYCIA pl

Instrukcja użytkowania dotycząca tego produktu jest dostarczana w formie elektronicznej przez Internet.

Wejdź na stronę www.IFU-BSCI.com za pomocą przeglądarki internetowej, aby zyskać dostęp do instrukcji użytkowania. Informacje z etykiety produktu, takie jak kod produktu, kod UDI-DI lub nazwa produktu mogą być wykorzystane do wyszukania konkretnej instrukcji użytkowania.

W przypadku problemów z dostępem do instrukcji użytkowania online lub jeśli preferowana jest papierowa wersja dokumentu, należy się skontaktować z działem obsługi klienta w Boston Scientific lub z przedstawicielem lokalnym. Wersja papierowa zostanie przesłana nieodpłatnie i powinna dotrzeć do adresata w ciągu siedmiu dni.

BRUKSANVISNING no

Bruksanvisningen for dette produktet er tilgjengelig i elektronisk format via Internett.

Bruk nettleseren din og gå til www.IFU-BSCI.com for å få tilgang til bruksanvisningen. Du kan bruke informasjon fra produktetiketten, f.eks. produktkode, unik produktidentifikator (UDI-DI) eller produktnavn for å søke etter en bestemt bruksanvisning.

Hvis du har problemer med å få tilgang til bruksanvisningen på Internett, eller hvis du foretrekker å ha den i papirformat, kan du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller din nasjonale kontaktperson. Du vil få tilsendt en kopi uten omkostninger innen sju dager.

KULLANIM TALİMATLARI tr

Bu ürüne ait Kullanma Talimatları, İnternet üzerinden elektronik form şeklinde sağlanmaktadır.

İnternet tarayıcınızı kullanarak Kullanım Talimatlarına (IFU) erişmek için www.IFU-BSCI.com adresini ziyaret edin. Ürün etiketinde yer alan Ürün Kodu, UDI-DI veya Ürün Adı gibi bilgiler, belirli bir IFU'yu aramak için kullanılabilir.

Kullanım Talimatları'na çevrimiçi olarak erişmede güçlük çekerseniz ya da basılı bir kopyasını almayı tercih ederseniz lütfen Boston Scientific Müşteri Hizmetleri ya da yerel ülke temsilciniz ile iletişime geçin. Bir kopyası ücretsiz olarak size gönderilecektir ve bunun yedi gün içinde ulaşması gerekir.

INSTRUÇÕES DE USO pt-BRA

As instruções de uso deste produto são fornecidas em formato eletrônico pela Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para acessar as instruções de uso usando seu navegador de internet. Informações do rótulo do produto, como código do produto, UDI-DI (Identificador único do dispositivo e do fabricante) ou nome do produto, podem ser utilizadas para procurar as instruções de uso específicas.

Em caso de dificuldade para acessar as instruções de uso on-line ou preferir receber um exemplar impresso, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Boston Scientific ou com o representante no seu país. Você receberá um exemplar gratuito em até sete dias.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

KÄYTTÖOHJEET fi

Tämän tuotteen käyttöohjeet (IFU) toimitetaan sähköisessä muodossa Internetin kautta.

Löydät käyttöohjeen käymällä verkkoselaimella osoitteessa www.IFU-BSCI.com. Tuotemerkinnöissä olevia tietoja, kuten tuotekoodia, UDI-DI:tä tai tuotenimeä, voidaan käyttää tietyn käyttöohjeen hakemiseen.

Jos sinulla on vaikeuksia lukea verkossa annettuja käyttöohjeita tai jos haluat käyttöohjeiden paperiversion, ota yhteyttä Boston Scientificin asiakaspalveluun tai oman maasi yhteyshenkilöön. Sinulle lähetetään ilmainen paperikopio, jonka pitäisi tulla perille seitsemän päivän kuluessa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ro

Instrucțiunile de utilizare pentru acest produs sunt oferite în format electronic prin internet.

Pentru a accesa instrucțiunile de utilizare, vizitați www.IFU-BSCI.com cu ajutorul browserului de internet. Informațiile de pe eticheta produsului, cum ar fi codul produsului, UDI-DI sau denumirea produsului, pot fi utilizate pentru a căuta instrucțiunile de utilizare specifice.

Dacă întâmpinați dificultăți în accesarea online a instrucțiunilor de utilizare sau preferați să primiți instrucțiunile pe hârtie, vă rugăm să contactați serviciul clienți Boston Scientific sau reprezentantul local. Vi se va expedia un exemplar gratuit care trebuie să sosească în șapte zile.

NÁVOD NA POUŽITIE sk

Návod na použitie k tomuto produktu v elektronickej podobe je k dispozícii na internete.

Navštívte www.IFU-BSCI.com, ak si chcete návod na použitie prečítať pomocou internetového prehliadača. Konkrétny návod na použitie môžete vyhľadať pomocou informácií z označenia výrobku, ako je kód výrobku, identifikačné číslo výrobku (UDI-DI) alebo názov výrobku.

Ak máte problémy s prístupom k návodu na použitie online alebo by ste radšej uprednostnili kópiu vo vytlačenej podobe, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Boston Scientific alebo miestneho zástupcu vo vašej krajine. Vytlačenú kópiu vám zašleme bezplatne do siedmich dní.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА bg

Инструкциите за употреба за този продукт се предоставят в електронен формат по интернет.

Посетете www.IFU-BSCI.com за достъп до ИЗУ чрез вашия интернет браузър. Информацията от етикета на продукта, като например код на продукта, UDI-DI или име на продукта, може да се използва за търсене на конкретни ИЗУ.

Ако имате затруднения при достъпа до инструкциите за употреба онлайн или предпочитате да получите хартиен екземпляр, моля, обърнете се към отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific или към лицето за контакт за вашата страна. Безплатно ще ви бъде изпратен такъв екземпляр, който би трябвало да пристигне при вас в рамките на седем дни.

UPUTE ZA UPOTREBU hr

Upute za upotrebu ovog proizvoda isporučene su u elektroničkom obliku putem interneta.

Posjetite www.IFU-BSCI.com kako biste pristupili uputama za uporabu putem svog internetskog preglednika. Za traženje određenih uputa za uporabu mogu se upotrijebiti informacije s naljepnice na proizvodu poput šifre proizvoda, jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI) ili naziva proizvoda.

Ako imate poteškoća s pristupom Uputama za upotrebu na mreži ili ako ih želite dobiti u papirnatom obliku, obratite se korisničkoj službi tvrtke Boston Scientific ili lokalnoj kontaktnoj osobi u svojoj zemlji. Poslat ćemo vam besplatan primjerak koji biste trebali dobiti u roku od sedam dana.

KASUTUSJUHISED et

Selle toote kasutusjuhised on saadaval elektroonilisel kujul internetis.

Kasutusjuhend on brauseris vaadatav saidilt www.IFU-BSCI.com, et pääseda kasutusjuhendile ligi oma veebilehitseja kaudu. Konkreetse kasutusjuhendi otsimiseks saab kasutada toote märgistusel toodud teavet, nagu tootekood, UDI-DI või tootenimi.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058(L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Kui teil on kasutusjuhistele internetis ligipääsemisega probleeme või eelistate paberkoopiat, võtke palun ühendust Boston Scientificu klienditeeninduse või oma riigi kohaliku kontaktisikuga. Teile saadetakse tasuta koopia ning see peaks saabuma seitsme päeva jooksul.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA lv

Šī izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Pārlūkprogrammā atveriet vietni www.IFU-BSCI.com. Lai meklētu konkrētu lietošanas instrukciju, izmantojiet izstrādājuma marķējumā sniegto informāciju, piemēram, izstrādājuma kodu, UDI-DI vai izstrādājuma nosaukumu.

Ja rodas problēmas ar piekļūšanu lietošanas instrukcijai tiešsaistē vai vēlaties saņemt drukātu eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Boston Scientific klientu apkalpošanas dienestu vai kontaktpersonu savā valstī. Eksemplārs tiks nosūtīts jums bez maksas, jūs to saņemsiet septiņu dienu laikā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS lt

Šio gaminio naudojimo instrukcijos teikiamos elektronine forma internete.

Apsilankykite svetainėje www.IFU-BSCI.com ir peržiūrėkite naudojimo instrukcijas savo interneto naršyklėje. Ieškoti konkrečios naudojimo instrukcijos galima naudojant tokią gaminio etiketėje esančią informaciją kaip gaminio kodas, unikalusis priemonės identifikatorius UDI-DI ar gaminio pavadinimas.

Jei negalite pasiekti naudojimo instrukcijų internete arba norite gauti popierinę kopiją, kreipkitės į „Boston Scientific“ klientų aptarnavimo skyrių arba vietos kontaktinį asmenį savo šalyje. Kopija jums bus išsiųsta nemokamai; ją turėtumėte gauti per septynias dienas.

NAVODILA ZA UPORABO sl

Navodila za uporabo za ta izdelek so dobavljena v elektronski obliki prek spleta.

Za dostop do navodil za uporabo prek spletnega brskalnika obiščite www.IFU-BSCI.com. Za iskanje specifičnih navodil za uporabo lahko uporabite podatke z oznake izdelka, na primer šifro izdelka, UDI-DI ali ime izdelka.

Če imate težave pri dostopanju do navodil za uporabo prek spleta ali bi radi prejeli tiskano kopijo, se obrnite na službo za stranke Boston Scientific ali na lokalni stik za vašo državo. Kopijo vam bomo poslali brezplačno in bi morala prispeti v sedmih dneh.

PETUNJUK PENGGUNAAN id

Petunjuk Penggunaan (IFU) untuk produk ini disediakan dalam bentuk elektronik lewat Internet.

Kunjungi www.IFU-BSCI.com untuk mengakses IFU menggunakan browser internet Anda. Informasi dari pelabelan produk seperti Kode Produk, UDI-DI, atau Nama Produk dapat digunakan untuk mencari IFU tertentu.

Jika Anda kesulitan mengakses IFU secara online, atau lebih suka menerima salinan cetak, silakan hubungi Layanan Pelanggan Boston Scientific atau kontak negara setempat Anda. Anda akan dikirimi satu salinan secara gratis dan salinan akan sampai di alamat Anda dalam tujuh hari.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ uk

Інструкції з використання для цього продукту надають в електронній формі через Інтернет.

Відвідайте www.IFU-BSCI.com, щоб переглянути інструкції з використання за допомогою інтернет-браузера. Щоб знайти конкретні інструкції з використання, можна використовувати інформацію з етикетки продукту, як-от код продукту, номер UDI-DI чи назву продукту.

Якщо ви не можете завантажити інструкції з використання онлайн або хочете отримати паперовий примірник інструкцій, зверніться до служби підтримки клієнтів Boston Scientific чи місцевої контактної особи. Примірник буде надіслано безкоштовно. Ви маєте отримати його протягом семи днів.

Ochrana pred kopírovaním – Nie je možné použiť.
Zaštićeno autorskim pravima. Kopiranje nije dozvoljeno.
Ochrana proti kopírování – Nelze použít.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Nicht verwenden.
Obsolete version. Do not use.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Nenaudokite.
Elavulunud versioon. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Ne koristiti.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Устаревшая версия. Не использовать.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A
Black (K) ΔE ≤5.0

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global), 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Universal Serial Bus
Bus serie universal
Universal Serial Bus
Universal Serial Bus
Universal Serial Bus
Universal Serial Bus
Barramento Série Universal



Ethernet
Ethernet
Ethernet
Ethernet
Ethernet
Ethernet
Ethernet



Fuse
Fusible
Fusible
Sicherung
Fusibile
Zekering
Fusível



Separate Collection
Recogida independiente
Élimination séparée
Sonderabfall
Raccolta differenziata
Gescheiden inzameling
Recolha Separada



Maximum Inlet Pressure
Presión de entrada máxima
Pression d'entrée maximale
Maximaler Einlassdruck
Pressione massima in ingresso
Maximale inlaatdruk
Pressão Máxima de Entrada



Argon
Argón
Argon
Argon
Argon
Argon
Árgon



Reset
Restablecer
Réinitialiser
Zurücksetzen
Reimposta
Resetten
Repor



Rated flow
Flujo nominal
Débit nominal
Nenndurchfluss
Portata nominale
Nominale flow
Fluxo nominal



Mass with Safe Working Load
Masa con carga de trabajo segura
Masse avec charge utile maximale
Masse mit sicherer Arbeitslast
Peso con carico di esercizio sicuro
Massa met veilige werkbelasting
Massa com carga de trabalho segura



Helium
Helio
Hélium
Helium
Elio
Helium
Hélio

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR REP

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link bostonscientific.com/arg

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0123

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Visual-ICE and EZ-Connect2 are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All other trademarks are the property of their respective owners.

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2023-02
51472471-01

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058L), User Manual, Visual-ICE MRI, Global, 51472471-01A

Black (K) ΔE ≤5.0